

Aus dem Institut für Anästhesiologie  
der Universität München  
(Dir.: Prof.Dr.med. K. Peter)

**BEEINFLUSSUNG DER FUNKTION  
VON HERZSCHRITTMACHERN  
WÄHREND DER  
EXTRAKORPORALEN STOSSWELLENLITHOTRIPSIE  
(ESWL)**

– Experimentelle und Klinische Untersuchungen –

Hanns Wildgans  
München 1988







Aus dem  
Institut für Anästhesiologie  
der Universität München  
(Vorstand: Prof.Dr.med. Klaus Peter)

BEEINFLUSSUNG DER FUNKTION  
VON HERZSCHRITTMACHERN  
WÄHREND DER  
EXTRAKORPORALEN STOSSWELLENLITHOTRIPSIE  
(ESWL)  
- Experimentelle und Klinische Untersuchungen -

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät  
der Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Hanns Wildgans

aus  
München

1988

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof.Dr.med.K. Taeger

Mitberichterstatter: Prof.Dr.med.K. Peter  
Prof.Dr.med.E. Schmiedt

Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:  
Dr.med.W. Weber

Dekan: Prof.Dr.med.W. Spann

Tag der mündlichen Prüfung: 14. Juli 1988

Mein besonderer Dank gilt ...

- Herrn Prof.Dr.med.Klaus Peter, Direktor des Instituts für Anästhesiologie am Klinikum München-Großhadern, für die Überlassung des Themas;
- Herrn Dr.med.Werner Weber, Oberarzt am Institut für Anästhesiologie, für die vielen Anregungen und die stete und intensive Betreuung bei Planung und Durchführung der Versuche, sowie der Auswertung der Ergebnisse;
- Herrn Prof.Dr.med.Egbert Schmiedt, Direktor der Urologischen Klinik und Poliklinik am Klinikum Großhadern, Herrn Prof.Dr.med. Dieter Jocham, sowie den Assistenten und Mitarbeitern der Urologischen Klinik für die gute Zusammenarbeit während der Vorversuche und der Patienten-Behandlungen;
- Herrn Dr.med.Andreas Markewitz, Herzchirurgische Klinik am Klinikum Großhadern, für die Beschaffung und Vermessung von Schrittmachern, sowie weitere wertvolle Hinweise bei der Auswertung;
- Herrn Prof.Dr.med.Gerhard Steinbeck und Dr.med.Peter Bach, Med. Klinik I am Klinikum Großhadern, für zahllose kardiologische Hinweise und die intensive Betreuung unserer Schrittmacher-Patienten;
- Herrn Prof.Dr.med.Wolfgang Spann und Dr.rer.nat.Erich Schuller, Institut für Rechtsmedizin der LMU München, für die Bereitstellung von Versuchsmaterialien;
- Herrn Dr.med.Michael Delius und Dr.med. Georg Enders, sowie Frl.H. Bayer, Institut für Chirurgische Forschung am Klinikum Großhadern, für die Einweisung und Betreuung am Stoßwellen-Lithotripter;
- den Assistenten und Schwestern des Instituts für Anästhesiologie am Klinikum Großhadern für die Mithilfe bei den ESWL-Behandlungen von Schrittmacher-Patienten;
- den Mitarbeitern der Firma Dornier-Medizintechnik GmbH, besonders den Herren Drs. Forßmann, Heine, Wess und Ringwald für die Überlassung firmeneigener Messungen und Schaltskizzen zum Lithotripter, sowie die technische Unterstützung der Arbeit;
- Herrn Dr.med.A. Niedermayer, II.Med.Abt. des Städt. Krankenhauses München-Neuperlach, für die Überlassung von Versuchsmaterial;
- Herrn Dipl.Ing. H.J.Bisping, Aachen, für Hinweise zur Versuchsanordnung;
- Frau Fottner und Frl. Schiffelholz, Institut für Anästhesiologie, für Hilfen bei der graphischen Gestaltung der Ergebnisse;
- Herrn Markus Schwarzgruber, München, für die Datenspeicherung während der Versuche;
- den Hersteller- und Vertriebsfirmen der Schrittmacher für die Überlassung von Testgeräten und Literatur.



# I N H A L T

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Vorwort                                                                      | 1         |
| <b>Kapitel I: HERZSCHRITTMACHERTHERAPIE HEUTE UND BEKANNTE STÖREINFLÜSSE</b> | <b>7</b>  |
| <b>A. HERZSCHRITTMACHERTHERAPIE HEUTE</b>                                    | <b>8</b>  |
| 1. Programmierbarkeit                                                        | 8         |
| 2. Schrittmacher-Typen                                                       | 10        |
| 3. Indikationen zur Schrittmacher-Implantation                               | 12        |
| 4. Kriterien für externe Schrittmacher                                       | 14        |
| 5. Ausblick                                                                  | 15        |
| <b>B. BEKANNTE STÖREINFLÜSSE AUF HERZSCHRITTMACHER</b>                       | <b>16</b> |
| 1. Der Störschutz bei Herzschrittmachern                                     | 16        |
| 2. Prinzipien der Störerkennung                                              | 17        |
| 2.1 - Die relative Refraktärzeit                                             | 17        |
| 2.2 - Die Zeitanalyse                                                        | 17        |
| 2.3 - Suche des Maximalwertes                                                | 17        |
| 2.4 - Die Gleichtakt-Unterdrückung                                           | 18        |
| 3. Fremdbeeinflussung von Herzschrittmachern aus der Literatur               | 19        |
| 3.1 - Physiologische Störungen                                               | 21        |
| 3.2 - Einflüsse der Medizintechnik                                           | 22        |
| 3.3 - Einflüsse in Haushalt und Alltag                                       | 23        |
| 3.4 - Einflüsse im Berufsleben                                               | 24        |
| 4. Die Rolle der Elektroden                                                  | 26        |
| 5. Störeinflüsse bei der ESWL                                                | 27        |
| 5.1 - Spannungspotential                                                     | 27        |
| 5.2 - Charakteristik der Stoßwelle                                           | 27        |
| 5.3 - Verteilung der Isobaren                                                | 28        |
| 5.4 - Schrittmacher-Vorversuche                                              | 29        |
| <b>Kapitel II: DIE METHODE</b>                                               | <b>33</b> |
| 1. Übersicht                                                                 | 34        |
| 2. Die Bauteile der Versuchsanlage                                           | 35        |
| 2.1 - Der Lithotriptor                                                       | 35        |
| 2.2 - Das Ellipsoid                                                          | 36        |
| 2.3 - Die Koppelflüssigkeit                                                  | 36        |
| 2.4 - Die Elektrode                                                          | 36        |
| 2.5 - Die Potentialableitungen von Herzschrittmachern                        | 37        |
| 2.6 - Die untersuchten Schrittmacher                                         | 37        |
| 2.7 - Die verwendeten Sonden                                                 | 37        |
| 3. Die apparative Anordnung                                                  | 40        |
| 3.1 - Die Schaltung der Bauelemente                                          | 40        |
| 3.2 - Die Schrittmacher-Anordnung                                            | 40        |
| 3.3 - Die verzögerte Auslösung der Stoßwelle                                 | 42        |

|        |                                                                    |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 3.4    | - Der Einfluß eines Schrittmacher-Magneten                         | 43 |
| 4.     | Untersuchungen von Störquellen am in-vitro-Modell                  | 44 |
| 4.1    | - Allgemeine Vorbemerkungen zum in-vitro-Modell                    | 44 |
| 4.2    | - Vergleich des verwendeten in-vitro-Modells mit dem AAMI-Standard | 45 |
| 4.3    | - Die verwendeten Tabellen                                         | 46 |
| 4.3. 1 | Sensitivität                                                       | 46 |
| 4.3. 2 | Refraktärzeit                                                      | 48 |

### Kapitel III: IN-VITRO-VERHALTEN DER HERZSCHRITTMACHER WÄHREND ESWL 49

|          |                                                                                                                      |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.       | Ausschluß mechanischer Artefakte durch die Druckwelle und Abhängigkeit der Beeinflussung von der Kondensatorspannung | 50  |
| 2.       | Verhalten der Schrittmacher während ESWL                                                                             | 51  |
| 2.1      | <b>Betriebsart VVI</b>                                                                                               | 52  |
| 2.1. 1   | Alpha/Biotec                                                                                                         | 52  |
| 2.1. 1.1 | Alpha 10                                                                                                             | 52  |
| 2.1. 2   | Biotronik                                                                                                            | 54  |
| 2.1. 2.1 | Axios 04                                                                                                             | 54  |
| 2.1. 2.2 | Logos 01                                                                                                             | 56  |
| 2.1. 2.3 | Kalos 03-1                                                                                                           | 58  |
| 2.1. 2.4 | Neos 01-2                                                                                                            | 60  |
| 2.1. 2.5 | Nomos 01                                                                                                             | 62  |
| 2.1. 2.6 | Nomos 02                                                                                                             | 64  |
| 2.1. 2.7 | Philos 01                                                                                                            | 65  |
| 2.1. 3   | Coratomic                                                                                                            | 67  |
| 2.1. 3.1 | L 500                                                                                                                | 67  |
| 2.1. 4   | Cordis                                                                                                               | 69  |
| 2.1. 4.1 | 188 A - Stanicor Lambda                                                                                              | 70  |
| 2.1. 4.2 | 188 A7 - Stanicor Lambda                                                                                             | 71  |
| 2.1. 4.3 | 190 A - Omni-Stanicor Lambda                                                                                         | 73  |
| 2.1. 4.4 | 190 F - Extended Range Omni-Stanicor Lambda                                                                          | 76  |
| 2.1. 4.5 | 221 A7/B7 - Stanicor Theta                                                                                           | 77  |
| 2.1. 4.6 | 237 A - Omni-Stanicor Theta                                                                                          | 79  |
| 2.1. 4.7 | 334 A - Omni-Stanicor Gamma                                                                                          | 81  |
| 2.1. 4.8 | 337 A - Multicor Gamma                                                                                               | 83  |
| 2.1. 5   | CPI - Cardiac Pacemakers Inc.                                                                                        | 85  |
| 2.1. 5.1 | 502 - Minilith                                                                                                       | 85  |
| 2.1. 5.2 | 503 - Minilith                                                                                                       | 88  |
| 2.1. 5.3 | 522 - Microthin P 1                                                                                                  | 90  |
| 2.1. 5.4 | 530 - Command P 5                                                                                                    | 94  |
| 2.1. 6   | Intermedics                                                                                                          | 97  |
| 2.1. 6.1 | 223 A - InterLith                                                                                                    | 97  |
| 2.1. 6.2 | 227-01 - ThinLith II                                                                                                 | 99  |
| 2.1. 6.3 | 251 - InterLith RP                                                                                                   | 101 |
| 2.1. 6.4 | 253-05 und 253-07 - CyberLith                                                                                        | 103 |
| 2.1. 7   | Medtronic                                                                                                            | 106 |
| 2.1. 7.1 | 5973 - Xyrel                                                                                                         | 106 |
| 2.1. 7.2 | 5985 - Spectrax SX                                                                                                   | 109 |
| 2.1. 7.3 | 5995 VP - Xyrel VP                                                                                                   | 112 |
| 2.1. 7.4 | 8423 - Spectrax SXT                                                                                                  | 114 |
| 2.1. 8   | Pacesetter                                                                                                           | 116 |
| 2.1. 8.1 | 221 und 221 A - Programalith                                                                                         | 116 |
| 2.1. 8.2 | 225 und 225-6 - Programalith II                                                                                      | 118 |

|          |                                                                                                     |     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.1. 9   | Precimed                                                                                            | 121 |
| 2.1. 9.1 | 210 - Precilith                                                                                     | 121 |
| 2.1.10   | Siemens-Elema                                                                                       | 123 |
| 2.1.10.1 | 667                                                                                                 | 123 |
| 2.1.10.2 | 668                                                                                                 | 125 |
| 2.1.10.3 | 678                                                                                                 | 127 |
| 2.1.10.4 | 686 - Prolog P                                                                                      | 129 |
| 2.1.11   | Telectronics                                                                                        | 131 |
| 2.1.11.1 | SA 867...                                                                                           | 131 |
| 2.1.12   | Vitatron                                                                                            | 133 |
| 2.1.12.1 | C 1000                                                                                              | 133 |
| 2.1.12.2 | S 6000                                                                                              | 136 |
| 2.1.12.3 | P 4000                                                                                              | 138 |
| 2.1.12.4 | 611 - Ceryx 6                                                                                       | 140 |
| 2.1.12.5 | 921 - Quintech DPG                                                                                  | 143 |
| 2.2      | <b>Betriebsart AAT</b>                                                                              | 145 |
| 2.2. 1   | Cordis                                                                                              | 145 |
| 2.2. 1.1 | 215 A - Omni-Ectocor Lambda                                                                         | 145 |
| 2.3      | <b>Betriebsart VDD</b>                                                                              | 148 |
| 2.3. 1   | Medtronic                                                                                           | 148 |
| 2.3. 1.1 | 7100 - Enertrax                                                                                     | 148 |
| 2.4      | <b>Betriebsart DDD</b>                                                                              | 153 |
| 2.4. 1   | Biotronik                                                                                           | 153 |
| 2.4. 1.1 | Diplos 03                                                                                           | 153 |
| 2.4. 1.2 | Diplos 04/05                                                                                        | 156 |
| 2.4. 2   | Cordis                                                                                              | 163 |
| 2.4. 2.1 | 233 F - Sequicor Theta II                                                                           | 163 |
| 2.4. 2.2 | 415 A - Gemini Theta                                                                                | 167 |
| 2.4. 3   | Intermedics                                                                                         | 171 |
| 2.4. 3.1 | 283-01 - Cosmos                                                                                     | 171 |
| 2.4. 4   | Medtronic                                                                                           | 180 |
| 2.4. 4.1 | 7000 A - Versatrax II                                                                               | 180 |
| 2.4. 5   | Pacesetter                                                                                          | 184 |
| 2.4. 5.1 | 283 AFP                                                                                             | 184 |
| 2.4. 6   | Siemens                                                                                             | 188 |
| 2.4. 6.1 | 674                                                                                                 | 188 |
| 3.       | Dauerbelastung                                                                                      | 191 |
| 3.1      | - Versuchsaufbau                                                                                    | 191 |
| 3.2      | - Ergebnis                                                                                          | 191 |
| 3.3      | - Dauerbelastung im Fokus                                                                           | 191 |
| 4        | Die Entfernung der Schrittmacher-Anordnung von der Stoßwelle und ihr Einfluß auf die Störerkennung  | 192 |
| 4.1      | - Ziel                                                                                              | 192 |
| 4.2      | - Versuchsaufbau                                                                                    | 192 |
| 4.3      | - Ergebnis                                                                                          | 192 |
| 5        | Der Einfluß der Leitfähigkeit und Temperatur des Wassers auf die Störanfälligkeit der Schrittmacher | 194 |
| 5.1      | - Versuchsaufbau                                                                                    | 194 |
| 5.2      | - Versuchsablauf                                                                                    | 194 |
| 5.3      | - Ergebnis                                                                                          | 194 |
| 6        | Wasserfreie Stoßwellen-Lithotripsie                                                                 | 195 |
| 6.1      | - Versuchsaufbau                                                                                    | 195 |
| 6.2      | - Ergebnis                                                                                          | 195 |
| 6.3      | - Zusammenfassung                                                                                   | 197 |

|                                                                               |                                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 7                                                                             | Auswirkungen der Abschirmung der elektrischen Potentiale<br>mittels einer Kupfer-Beryllium-Membran        | 198        |
| 7.1                                                                           | - Versuchsaufbau                                                                                          | 199        |
| 7.2                                                                           | - Durchführung                                                                                            | 199        |
| 7.3                                                                           | - Ergebnis                                                                                                | 200        |
| <b>Kapitel IV: DIE BEHANDLUNG VON SCHRITTMACHER-PATIENTEN IM LITHOTRIPTER</b> |                                                                                                           | <b>203</b> |
| 1                                                                             | Einführung                                                                                                | 204        |
| 2                                                                             | Die behandelten Patienten                                                                                 | 206        |
| 2.1                                                                           | - A.A.                                                                                                    | 206        |
| 2.2                                                                           | - E.Z.                                                                                                    | 208        |
| 2.3                                                                           | - G.G.                                                                                                    | 212        |
| 2.4                                                                           | - E.H.                                                                                                    | 214        |
| 2.5                                                                           | - G.K.                                                                                                    | 218        |
| 2.6                                                                           | - F.P.                                                                                                    | 219        |
| 2.7                                                                           | - H.B.                                                                                                    | 223        |
| <b>Kapitel V: DISKUSSION</b>                                                  |                                                                                                           | <b>225</b> |
| 1                                                                             | Die experimentellen Studien:<br>Zusammenfassung der Versuchsergebnisse und Diskussion                     | 227        |
| 1.1                                                                           | - Die Versuchsergebnisse                                                                                  | 227        |
| 1.1.1                                                                         | Typgruppe VVI                                                                                             | 227        |
| 1.1.2                                                                         | Typgruppe AAT                                                                                             | 229        |
| 1.1.3                                                                         | Typgruppe VDD                                                                                             | 230        |
| 1.1.4                                                                         | Typgruppe DDD                                                                                             | 230        |
| 1.2                                                                           | - Diskussion                                                                                              | 233        |
| 2                                                                             | Die Behandlung von Schrittmacher-Patienten:<br>Zusammenfassung der klinischen Erkenntnisse und Diskussion | 236        |
| 3                                                                             | Sicherheitsmaßnahmen                                                                                      | 240        |
| 3.1                                                                           | - Präoperative Sicherheitsmaßnahmen                                                                       | 240        |
| 3.2                                                                           | - Intraoperative Maßnahmen                                                                                | 246        |
| 3.3                                                                           | - Nachsorge                                                                                               | 248        |
| 4                                                                             | Kontraindikationen und Abbruchkriterien                                                                   | 249        |
| 5                                                                             | Ausblick                                                                                                  | 251        |
| Zusammenfassung                                                               |                                                                                                           | 253        |
| Literaturverzeichnis                                                          |                                                                                                           | 257        |
| Lebenslauf                                                                    |                                                                                                           | 257        |





## VORWORT

Nach einer Schätzung aus dem Jahre 1979<sup>104</sup> hatten jährlich rund 324.000 Einwohner der Bundesrepublik Deutschland akut Probleme mit einem Harnsteinleiden; 4,08 % aller Befragten konnten im Laufe ihres Lebens über eine oder mehrere "Harnsteinepisoden" berichten, was - umgerechnet auf die Gesamtbevölkerung - 2,4 Millionen Harnsteinleiden bedeutet. Mit zunehmendem Lebensalter - so die Umfrage weiter - steige auch die Prävalenz des Harnsteinleidens: Seien es bei den 18- bis 34-Jährigen nur 1,28 %, so berichten 6,79 % der über 65-Jährigen über Fälle von Urolithiasis. 50.000 Patienten unterziehen sich schließlich jährlich einer Operation. Dabei nehmen die Nierensteinoperationen mit knapp 36 % (= 17.800) den ersten Platz ein. Doch 50 bis 80 % der operierten Patienten müssen mit einer neuerlichen Steinbildung und Operation rechnen<sup>93</sup>.

Hochrechnungen des Zentralregisters Herzschrittmacher aus dem Jahre 1985<sup>52A</sup> schätzen die Anzahl der lebenden Schrittmacher-Patienten in der Bundesrepublik auf 142.000, wobei nur 15,7 % der Altersgruppe unter 60 Jahren zuzurechnen seien. Jährlich kann von 28.000 Erstimplantationen bei einem Durchschnittsalter von 71,9 Jahren bei den Männern und 74,2 Jahren bei den Frauen ausgegangen werden.

Das hohe mittlere Alter der Schrittmacher-Patienten, aber auch die ansteigende Prävalenz des Harnsteinleidens bei deutlich erhöhtem Anästhesie- und Operations-Risiko gaben Anlaß zur Prüfung der Frage, inwieweit extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen auch bei Schrittmacher-Patienten eine Alternative zur Operation darstellen, ohne den Schrittmacher-Träger neuen, bisher unbekannten Gefahren auszusetzen.

Mit den bisherigen nicht-invasiven physikalischen Verfahren, wie der Ultraschall-Lithotripsie und der elektrohydraulischen Stoßwelle, konnten nur Konkreme in der Blase oder im Harnleiter zerstört werden. Die berührungsfreie Zertrümmerung von Konkrementen der menschlichen Niere mit Hilfe hochenergeti-



scher Stoßwellen ist so in den letzten Jahren eine echte Alternative zur Operation geworden. In der Welt sind (Stand: Mai 1986) seit der ersten klinischen Anwendung am 2. Februar 1980 auf diese Weise über 100.000 Harnsteinleiden in bisher 22 Ländern nicht-invasiv behandelt worden<sup>17 B</sup>.

Dabei konnte die Indikation mit zunehmender klinischer Erfahrung ständig erweitert werden. So werden heute auch infizierte oder nicht schattengebende Steine der Extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie (ESWL) zugeführt, es wird wiederholt innerhalb weniger Tage behandelt und auch multiple Steine oder partielle Ausgußsteine stellen keine Kontraindikation mehr dar. Lediglich jene Steinkonstellationen, die mit einer Harnwegsobstruktion gekoppelt sind, werden noch größtenteils einer operativen Stein Entfernung zugeführt, da in jenen Fällen auch das Abflußhindernis plastisch korrigiert werden muß. So können heute über 70 % aller Steinträger durch die Stoßwellen der ESWL von ihrem Stein befreit werden<sup>16</sup>.

## Die Stoßwelle

Stoßwellen sind Druckpulse mit einer sehr steilen Anstiegsflanke, die sich in Festkörpern, Flüssigkeiten und Gasen ausbreiten können. Sie erreichen Druckwerte, die durch die Fokussierung noch gesteigert werden können, sowie bei Reflexion an akustisch dünneren Medien Zugwerte, die schließlich die Festigkeit von Nierensteinen übersteigen und somit zur Zerkleinerung führen.

Es kommt jedoch nur an Grenzflächen, an denen sich die akustische Impedanz sprunghaft ändert, zu einer selektiven Zerstörungswirkung durch die Stoßwelle. Auch unterliegen spröde Stoffe einer wesentlich stärkeren Einwirkung als elastisches Gewebe. Die zerstörende Wirkung der Stoßwelle an den Grenzflächen spröder Materialien, an denen sich die Schallimpedanz unstetig ändert, beruht also auf der Überschreitung der Druck und Zugfestigkeit des Materials entsprechend der akustischen Eigenschaften dieser Grenzflächen<sup>17A</sup>.

Die Erzeugung der Stoßwellen in Wasser resultiert aus der Bedingung, daß zwischen dem Medium, in dem Stoßwellen erzeugt werden und dem menschlichen Körper, in dem sie ihre Wirkung entfalten sollen, nur geringe Impedanzunterschiede herrschen sollen. Impedanzsprünge, wie sie z.B. an den Alveolen der Lunge durch den Übergang in Luft auftreten können, führen zu einer lebensgefährlichen Gefährdung des Patienten und sind deshalb zu vermeiden.

Die mit 18 bis 30 kV im ersten Brennpunkt des Hohllellipsoides erzeugte Unterwasserfunkenstrecke führt zur schlagartigen Verdampfung des Wassers unter Bildung einer zunächst kugelförmigen Stoßwelle. Nach Reflexion am Hohllellipsoid werden die Stoßwellenfronten im zweiten Brennpunkt auf ein Volumen zwischen 3 und 10 cm<sup>3</sup> fokussiert<sup>17</sup>. (Abb. 1).

Die Stoßwelle setzt sich dabei aus einem Spektrum nieder- bis hochfrequenter Anteile zusammen. Da hochfrequente Wellenanteile in biologischen Geweben

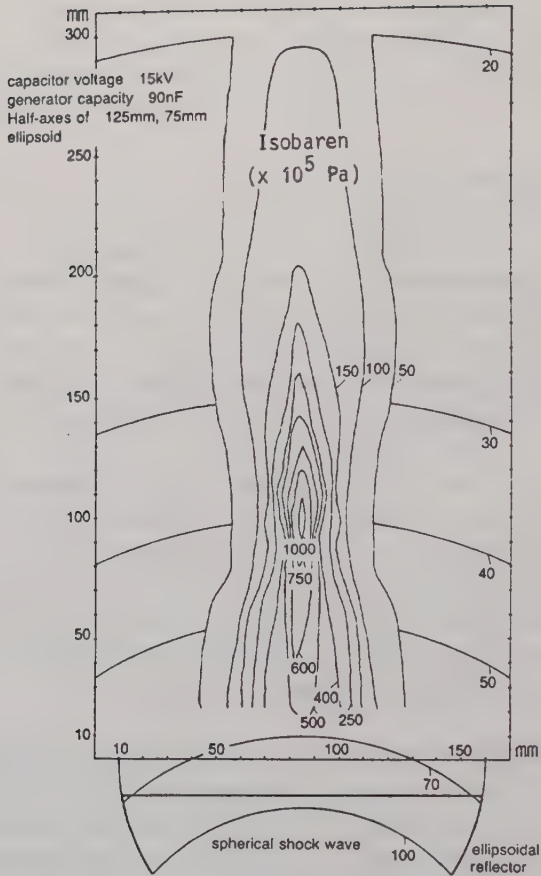


Abb. 1: Druckverteilung der Stoßwelle am Ellipsoid <sup>28</sup>

grundsätzlich einer stärkeren Dämpfung unterliegen als niederfrequente <sup>42</sup>, ergibt sich daraus - wegen des großen Spektrums niederfrequenter Wellenanteile der Stoßwelle - eine weit größere Eindringtiefe als z.B. bei der extrakorporalen Applikation von Ultraschall <sup>49</sup>.

Die unter Wasser ausgelöste und fortgeleitete hochenergetische Schockwelle wird beim Durchlauf durch den lebenden Organismus nicht wesentlich beein-

trächtig. Sie führt nach den vorliegenden Untersuchungen<sup>17</sup> bei sachgemäßer Anwendung kaum zu erkennbaren Gewebe- und Funktionsschädigungen, obwohl in dem zu etwa 70 % wasserhaltigen Gewebe im Fokusbereich Druckdurchläufe von 2 - 3,5 kbar beobachtet wurden.

Beim Eintritt der Stoßwellen in die Vorderfront des Steins entstehen durch den Druck - ebenso wie bei der Reflexion der Welle auf der Rückseite des Steins durch den Zug - Reißnetzwerke, die allmählich weitere Reflexionsflächen bilden.

Aufgrund des kleinen Raumes, in dem höchste Energie konzentriert wird, ist eine genaue Ortung und Plazierung des Konkrementes zur erfolgreichen Zerstörung notwendig.

Neben der Lokalisation der Konkremeute und ihrer Entfernung vom menschlichen Herzen, sowie der relativ geringen Drucke der über dem zweiten Fokus auseinanderlaufenden Druckwellen, sollte - gerade bei Schrittmacherträgern - die Lage von Batterie und Sonde eines implantierten Herzschrittmachers Beachtung finden.

Den Anstoß zu dieser Untersuchung lieferte ein kardialer Risikopatient (ASA 3), der wegen anamnestisch postoperativer Bradykardie von 30 Imp./min. bei dilativer Cardiomyopathie prophylaktisch vor der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie mit einem externen Schrittmacher versehen werden sollte. Inwieweit die Druckwelle oder auch elektromagnetische Wellen Sonde und Batterie beeinflussen, sollte vorab untersucht werden; dies vor allem, weil die Schrittmacher-Therapie seit 1960 wegen ihrer großen Therapieerfolge in der Behandlung bradykarder Rhythmusstörungen weite Verbreitung gefunden hat.



Kapitel I

HERZSCHRITTMACHERTHERAPIE HEUTE  
UND  
BEKANNTE STÖREINFLÜSSE

## A) HERZSCHRITTMACHERTHERAPIE HEUTE

Seit der ersten Implantation am 8. Oktober 1958 durch den schwedischen Chirurgen Dr. Åke Senning in Stockholm an einem Patienten mit lebensgefährlichen Adams-Stokes-Anfällen hat die technische Entwicklung der Herzschrittmacher sich explosiv ausgeweitet. Heute leben mehr als eine Million Herzpatienten weltweit mit implantierten Schrittmachern.<sup>98</sup>

Von den in der Bundesrepublik Deutschland rund 30 000 Schrittmacher-Implantationen entfallen z.Zt. rund 80 % auf Erstimplantationen und rund 20 % auf Austauschoperationen jährlich. Ferner ist aus dem "Zentralregister der Arbeitsgemeinschaft Herzschrittmacher GmbH", Giessen, das diese Zahlen 1986 veröffentlichte <sup>52A</sup>, zu entnehmen, daß 17,2 % der Schrittmacher nicht programmierbar, rund 6 % ein- bis zweifach programmierbar und etwa 77 % multiprogrammierbare Schrittmacher sind.

### 1. PROGRAMMIERBARKEIT

Zunehmend hat man in den letzten Jahren die früher festfrequenten Schrittmacher den physiologischen Anforderungen des Herzens angepaßt. Neben der Programmierbarkeit von Frequenz, Energieabgabe, Empfindlichkeit und Refraktärzeit führte man die Hysterese ein, ließ die AV-Zeit variieren und schuf zur Überwachung der Daten die Übertragung mittels Telemetrie.

Mit der Programmierung der Frequenz erreichte man zunächst eine Optimierung der Auswurfleistung für das Herz des Patienten. So war es an die wechselnden Erfordernisse des täglichen Lebens wenigstens etwas angepaßt und bei pädiatrischen Patienten war eine veränderte Programmierung je nach Alter möglich. Die subjektiven Wahrnehmungen der Stimulation konnten vermindert werden und für Patienten mit einer Koronaren Herzkrankheit und Beta-Blocker-Therapie bot sich weiterhin die Möglichkeit, bei Bedarf während der Behandlung die Fre-

quenz zu senken. Vorteile zeigten sich auch in der assistierenden anti-arrhythmischen Behandlung. Darüberhinaus gelang es, durch niedrigere Frequenz und Hysterese Energie einzusparen, was zu einer erhöhten Lebensdauer der Batterie beitrug.

Moderne Zwei-Kammer-Schrittmacher, die bei Bedarf Atrium und Ventrikel stimulieren, haben die kardiale Auswurfleistung des kranken Herzens weiter verbessert: So konnte durch atriale Stimulation nicht nur das Atrium stabilisiert, sondern auch der Ventrikel nach optimaler Füllung stimuliert werden. Welch deletäre Folgen eine rein ventrikuläre Stimulation mit retrograder Leitung in den Vorhof haben konnte, ist unter dem Begriff "Schrittmacher-Syndrom" mit Symptomen wie Blutdruckabfall, dauernder Müdigkeit und möglichen Synkopen beschrieben worden <sup>1,44,56</sup> .

## 2. SCHRITTMACHERTYPEN

Nach einer international festgesetzten Codierung der Inter-Society Commission for Heart Disease Resources (I.C.H.D.) teilt man heute die Schrittmacher in mehrere Gruppen entsprechend ihrem Stimulationsort, ihrem Detektionsort und ihrer Betriebsart ein. Als Stimulationsort und Detektionsort kommen der rechte Ventrikel, der rechte Vorhof, oder beide gemeinsam in Frage; außerdem kann der Schrittmacher entweder auf Herzaktionen inhibiert (Demand-Schrittmacher) oder getriggert (Vorhof-gesteuerter Kammer-Schrittmacher) betrieben werden.

| ICHD-Code | Betriebsart                                                                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V00       | ventrikulär asynchron                                                                                         |
| A00       | atrial asynchron                                                                                              |
| D00       | AV-sequentieller Schrittmacher asynchron                                                                      |
| S00       | wenn V00 oder A00 möglich                                                                                     |
| VVI       | ventrikulär inhibiert                                                                                         |
| AAI       | atrial inhibiert                                                                                              |
| VVT       | ventrikulär getriggert                                                                                        |
| AAT       | atrial getriggert                                                                                             |
| VAT       | atrial getriggerte ventrikuläre Stimulation                                                                   |
| VDD       | atrial getriggerte ventrikuläre Stimulation mit ventrikulärer Inhibition                                      |
| ADI       | atriale Stimulation mit Inhibition entweder durch ein atriales oder ventrikuläres Signal                      |
| DVI       | AV-sequentieller Schrittmacher mit atrialer und ventrikulärer Inhibition durch ein ventrikuläres Signal       |
| DDI/DDD-1 | AV-sequentieller Schrittmacher mit doppelter Wahrnehmung mit atrialer und ventrikulärer Inhibition            |
| DDD-2     | AV-sequentieller Schrittmacher mit doppelter Wahrnehmung mit atrialer Triggerung und ventrikulärer Inhibition |
| DDD-3     | AV-sequentieller Schrittmacher mit doppelter Wahrnehmung mit atrialer Inhibition und ventrikulärer Triggerung |
| DDT       | AV-sequentieller Schrittmacher mit doppelter Wahrnehmung mit atrialer und ventrikulärer Triggerung            |
| SSI       | wenn VVI oder AAI möglich                                                                                     |
| SST       | wenn VVT oder AAT möglich                                                                                     |

Tab. 1: Zusammenstellung der gebräuchlichsten Betriebsarten <sup>23</sup>

| 1. Buchstabe<br>Stimulierte<br>Kammer                   | 2. Buchstabe<br>Wahrnehmende<br>Kammer                                              | 3. Buchstabe<br>Betriebsart                                     | 4. Buchstabe<br>programmierbare<br>Parameter                                                     | 5. Buchstabe<br>Antitachykardie-<br>Funktion                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V = Ventrikel<br>A = Atrium<br>D = Dual<br>S = A oder V | V = Ventrikel<br>A = Atrium<br>D = Dual<br>S = A oder V<br>0 = keine<br>Wahrnehmung | I = inhibiert<br>T = getriggert<br>D = I und T<br>0 = asynchron | P = 3 Parameter<br>programmierbar<br>M = multipro-<br>grammierbar<br>0 = nicht<br>programmierbar | B = "burst"<br>P = programmierte<br>Stimulation<br>S = "Scanning"<br>Abtastfunktion<br>E = "External"<br>externe<br>Steuerung<br>N = Kompetitive<br>Stimulation<br>mit Normal-<br>frequenz<br>0 = keine Anti-<br>tachykardie-<br>Funktion |

Tab. 2: Aufbau des Internationalen Herzschrittmacher-Codes

### 3. INDIKATIONEN ZUR SCHRITTMACHER-IMPLANTATION

Die Indikationen zur Schrittmacher-Implantation wurden in den letzten Jahren ständig erweitert. Dabei wird zwischen absoluten und relativen Indikationen unterschieden. Allgemein gilt, daß eine Indikation zur Schrittmacher-Therapie gegeben ist, wenn medikamentös nicht beeinflussbare Rhythmusstörungen zu einer Verringerung des Herzminutenvolumens so weit führen, daß infolge der cerebralen und cardialen Symptome ein plötzlicher Herztod droht.

Eine absolute Schrittmacher-Indikation besteht bei Morgagni-Adams-Stokes-Anfällen oder deren Äquivalenten mit höhergradigem AV-Block, deren klinische Symptomatik zur Schrittmacher-Therapie veranlaßt. Häufigste Ursache einer Schrittmacher-Implantation sind bradykarde Rhythmusstörungen in Folge eines kranken Sinus- oder AV-Knotens ohne Synkopen mit einem bradykarden Ersatzrhythmus unter 40 Imp./min., wenn sie nicht wie beim Hinterwandinfarkt nur eine vorübergehende Störung darstellen. Auch kombinierte, binodale Störungen sind nicht selten <sup>57</sup>.

Sinus-Bradykardien, SA-Blockierungen, Sinusarrest und AV-Blockierungen bei hypersensitivem Carotissinus, der sich vor allem bei Änderungen der Kopfhaltung mit Synkopen manifestiert, sind ebenfalls Indikation zur Schrittmacher-Implantation. Hierbei ist jedoch das sehr seltene echte Carotissinus-Syndrom vom harmlosen hypersensitiven Carotissinus-Reflex zu unterscheiden, da im Carotis-Druckversuch asystolische Pausen bis 3 Sekunden isoliert ohne pathologische Bedeutung sind <sup>75</sup>. Bei Sinusbradykardien ist regelmäßig eine Digitalisüberdosierung, eine Beta-Blocker-Kumulation bei eingeschränkter Nierenfunktion und eine Chinidin-Nebenwirkung auszuschließen. Darüberhinaus sollten vorsichtige Belastung und Atropintests vorangehen <sup>12,69</sup>. Selbst bei zeitweisem Absinken der Frequenz auf 40 - 45 Pulsschläge pro Minute ist bei klinisch asymptomatischer Sinus-Bradykardie keine Schrittmacher-Indikation gegeben. Dasselbe gilt auch für den bifaszikulären Block, soweit er klinisch asymptomatisch verläuft.

Bei Herzinfarkt kommt der Infarktlokalisierung außer der klinischen Symptomatik eine entscheidende Bedeutung zu. Während bei Vorderwandinfarkt mit AV-Block

## I. Bradykardie mit klinischer Symptomatik

(Adams-Stokes-Anfälle, Kardiogener Schock, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, Schwindelzustände, Leistungsminderung)

- atrio-ventrikuläre Blockierungen
- sinu-atriale Blockierungen

Bradyarrhythmia absoluta

## Pathologische Sinusbradykardie

## Carotissinus-Syndrom

## Sinusknoten-Syndrom

## Bradykardie-Tachykardie-Syndrom

rel. Indikation: Rechtsschenkelblock mit links-anterioem Hemiblock

## II. Therapieresistente Tachykardie mit klinischer Symptomatik

"Re-entry"-Tachykardie - supraventrikulär

- ventrikulär

## Ventrikuläre Extrasystolie

Tab. 3: Indikationen zur Schrittmacher-Therapie (nach LÜDERITZ<sup>71)</sup>)

oder faszikulären Blockierungen wegen der Gefahr des plötzlichen Herzstillstandes eine absolute Indikation für Schrittmacher-Behandlung besteht, wird man beim Hinterwandinfarkt erst eingreifen, wenn eine wesentliche Störung der Hämodynamik besteht. Im letzteren Falle ist der Infarkt meist proximal des His-Bündels gelegen.

Tachykardie Rhythmusstörungen bedürfen nur selten einer Dauerbehandlung mittels Schrittmacher. Meist sind es therapie-resistente ventrikuläre Tachykardien und WPW-Tachykardien bei durch Anti-Arrhythmika induzierter Herzinsuffizienz. Tachykardien im Rahmen eines Bradykardie-Tachykardie-Syndroms können in 80 % der Fälle mit herkömmlicher Schrittmacher-Behandlung therapiert werden, während die übrigen 20 % auch mit Anti-Arrhythmika unter dem Schutz der stabilen Schrittmacherfrequenz gut beeinflussbar sind <sup>57</sup>. Lebensbedrohlich wird dieses Syndrom jedoch meist dann, wenn bei krankem Sinusknoten und Vorhof ersatzweise tätige hochfrequente Vorhofrhythmen plötzlich sistieren und dabei der unterdrückte Sinusknoten nicht schnell genug wieder die Führung übernehmen kann.

#### 4. KRITERIEN FÜR EXTERNE SCHRITTMACHER

Vorübergehende externe Herzschrittmacher kommen vor allem bei Patienten, die präoperativ im EKG-Befund Bradykardien oder Rhythmusstörungen zeigen, zur Anwendung. Dabei sollte nach LÜDERITZ<sup>70</sup> der Rechtsschenkelblock und gleichzeitig bestehende Links-anteriore Hemi-Block mit zusätzlicher Verlängerung des H-V-Intervalls im His-Bündel-EKG auch bei asymptomatischen Patienten Anlaß zur präoperativen Versorgung mit einem Herzschrittmacher sein; denn diese Kombination könne als Vorstufe eines trifaszikulären Blocks bzw. als periphere Form eines totalen AV-Blocks aufgefaßt werden<sup>43, 62, 68, 90</sup>.

Nach NAUMANN et al.<sup>78</sup> gilt demgegenüber ein Rechtsschenkelblock und Links-anteriorer Hemiblock ohne H-V-Verlängerung lediglich als relative Schrittmacher-Indikation. Dennoch müsse man auch in diesem Fall eine Schrittmacher-Therapie zur Prophylaxe eines Adams-Stokes-Anfalls erwägen. In diese Überlegungen sind natürlich Elektrolytstörungen und intraoperativ akut medikamentöse Interventionen mit entsprechenden Auswirkungen auf die Erregungsleitung zu bedenken. Auch bei symptomatischen Bradykardien (pathologische Sinus-Bradykardie, höhergradige SA-Blockierungen, Tachykardie-Bradykardie-Syndrom) hält LÜDERITZ<sup>70</sup> die präoperative Versorgung mit einem Schrittmacher für geboten, da intraoperativ eine Sinusknotendepression nicht ausgeschlossen werden kann.

Unifaszikuläre Blockierungen wie der Rechtsschenkelblock, der Links-anteriore oder Links-posteriore Hemiblock, stellen hingegen, wenn sie zu keiner zusätzlichen Verlängerung der AV-Überleitung oder keinen synkopalen Anfällen bzw. anderer klinischer Symptomatik führen, keine Indikation zur Schrittmacher-Behandlung dar. Dasselbe gilt für supraventrikuläre Bradykardien ohne klinische Symptomatik mit adäquater Ansprechbarkeit auf Atropin und ohne zusätzliche atrioventrikuläre Leitungsstörungen<sup>70</sup>.

Darüberhinaus finden externe Schrittmacher bei akuter Bradyarrhythmie nach Herzinfarkt, bei Myokarditis und prophylaktisch bei Mitralklappenersatz in der postoperativen Phase Anwendung. Drohende oder manifeste bradykarde Rhythmusstörungen nach einem Thoraxtrauma oder einer Herzoperation, aber auch koronare

Herzkrankheit und Cardiomyopathien können zu einer externen Schrittmacher-Behandlung Anlaß geben.

## 5. AUSBLICK

In den nächsten Jahren werden verstärkt diagnostisch ausgerichtete und sensor-gesteuerte Schrittmacher auf den Markt kommen. Gerade letztere werden mit ihren Sensoren z.B. den Blut-pH bestimmen, die venöse O<sub>2</sub>-Sättigung oder die Azidität im Blut messen und so ihre Pulsrate der individuellen Belastungssituation des Patienten anpassen.<sup>98</sup>

Wie eine Erhebung unter amerikanischen Ärzten aus dem Jahre 1981 zeigt, die in dreijährigem Turnus durchgeführt wird, wurden - allein in den USA - in einem Jahr 118 000 neue Schrittmacher implantiert. Dies sind rund 518 Aggregate pro 1 Million Einwohner. Zwar ist der noch häufigste Typ der ventrikuläre Demand-Schrittmacher VVI, jedoch ist seine Implantationsrate rückläufig. Wurden im Jahr 1975 noch 91 % VVI implantiert, so waren es 1981 nur noch 84 % und schätzungsweise nur 54 % 1985. Demgegenüber erhöhte sich die Zahl der Zweikammer-Systeme von 0,2 % im Jahr 1975 auf 9,4 % im Jahr 1981 und für 1985 wurden 37 % geschätzt. Dabei sind heute rund 90 % aller verwendeten Schrittmacher programmierbar, andererseits aber wurden 30 % nie umprogrammiert<sup>83</sup>.

## B) BEKANNTE STÖREINFLÜSSE AUF HERZSCHRITTMACHER

### 1. DER STÖRSCHUTZ BEI HERZSCHRITTMACHERN

Aufgrund ihres Funktionsprinzips sind zwar festfrequente Schrittmacher weniger stör anfällig als Demand-Modelle, jedoch sind sie aus physiologischen Überlegungen in den Hintergrund gedrängt worden<sup>34, 61</sup>. Letztere weisen neben einem impulsformenden Stromkreis einen weiteren Detektorkreis für Spontanaktivitäten des Herzens auf, der die Impulsabgabe der inhibierbaren Schrittmacher steuert. Da sich die Spektren der Nutz- und Störsignale bei impulsförmiger Beeinflussung oft überlappen<sup>11</sup>, können die neuerdings den biologischen R-Zacken oder P-Wellen angepaßten Eingangsfiler Störeinflüsse zwar verringern, aber nicht in letzter Konsequenz verhindern. Vor allem bei Demand-Schrittmachern wurden vielfach Arrhythmien beobachtet, die auf eine Störung der Empfangsfunktion des Schrittmachers zurückgeführt werden konnten. Als Ursache kam neben Funktionsstörungen des Schrittmachers, fehlendem Empfang des QRS-Signals bzw. der "Fehldeutung" von Potentialen der P- und T-Welle und Potentialschwankungen bei Elektrodenbruch und -dislokation, vor allem der Fehlempfang von extrakorporalen Störquellen in Betracht. Dabei handelt es sich zumeist um temporäre Einflüsse, die die Funktion des Systems, das mit hohen elektrischen Widerständen arbeitete und den Stromfluß in der Impulsgeberschaltung so auf wenige Millionstel Ampere herabsetzte<sup>10</sup>, ausschalten können; nach Entfernen der Störquelle arbeitet der Schrittmacher wieder normal.

## 2. PRINZIPIEN DER STÖRERKENNUNG <sup>54</sup>

### 2.1 Die relative Refraktärzeit

Innerhalb einer gewissen Zeitspanne vor Ende der Refraktärzeit verlängern Störsignale die Refraktärzeit des Schrittmachers um jeweils dieses Intervall. Damit wird erreicht, daß weitere gepulste oder stark amplitudenmodulierte Signale die Refraktärzeit über die Störung hinaus verlängern und so Fremdpulse als solche erkannt werden. Auf diese Weise können allerdings gepulste Signale Schrittmacher zum Aussetzen bringen. Die meisten Schrittmacher verwenden heute dieses Prinzip.

### 2.2 Die Zeitanalyse

Bei der Zeitanalyse untersucht der Schrittmacher einmal die Spike-Struktur eines intrakardialen EKG's und erkennt innerhalb von rund 200 ms nach Beginn der Herzaktion weitere Signale als Störungen. Als Reaktion darauf reagieren die Impulsgeber nach der ersten Inhibition mit einer eingestellten Störfrequenz. (Eine anhaltende Inhibition ist nur zu erreichen, wenn die Periodendauer der Störung unter 200 ms liegt.)

Eine andere Variante wertet empfangene Signale erst dann als Herzsignale, wenn nicht innerhalb von 60 ms weitere Signale folgen. Damit wird auch schon der Beginn der Störung als solche erkannt und so wurde eine Schaltung erreicht, die sich durch übliche Störquellen des Alltags und Berufslebens nur schwer beeinflussen läßt.

### 2.3 Suche des Maximalwertes

Am Signaleingang bewirkt der Maximalwert des ankommenden Signals eine Spannung, die festgehalten und langsam wieder entladen wird. Bei gleichbleibenden Störsignalen erzeugt nur das erste Signal einen entsprechenden Spannungsanstieg, die weiteren erhöhen die Spannung nur noch geringfügig. Vorteil dabei ist, daß auch bei massiver Störung ein überlagerndes Herzsignal noch wahrgenommen werden kann. Doch wirken auch hier gepulste und rechteckförmig modulierte Störungen inhibierend.

## 2.4 Die Gleichtakt-Unterdrückung

Schrittmacher, die aus Atrium und Ventrikel Signale empfangen und verarbeiten können, arbeiten meist mit Gleichtakt-Unterdrückung. Dabei werden sogar schon einmalige Signale als Störung gewertet, wenn sie gleichzeitig auf beiden Eingängen des Impulsgebers eintreffen.

Um zwischen den vielfältigen elektrischen Signalen effizient unterscheiden zu können, mißt die Schaltung die Flankenanstiegsgeschwindigkeit  $dV/dT$  der ankommenden Welle, die im Normalfall zwischen 0,5 und 1,0 V/sec. liegt. Erheblich flachere Anstiege wurden bei Schenkelblockbildern beobachtet, was die Diskrimination durch den Schrittmacher häufig erschwerte.

Zusätzlich wird der Signaleingang meist durch ein Frequenzbandfilter(Bandpass-Filter) abgesichert. Da die ventrikuläre Depolarisation aus multiplen Frequenzen zusammengesetzt ist, passiert nur ein kleinerer oder größerer Anteil die Schaltung. Meist werden dabei sowohl die niederfrequenten T-Wellen (kleiner als 10 Hz) genauso ausgefiltert, wie die eher hochfrequenten Myopotentiale (über 100 Hz). Jedoch kann es im Mittelbereich zu Überlappungen kommen, da sowohl T-Welle, als auch QRS-Komplex dominante Frequenzen um 30 Hz aufweisen.  
(58, 77, 79)

Während Schrittmacher zwischen 30 und 70 Hz empfindlich reagieren, sind EKG-Geräte zwischen 0,5 und 100 Hz sensitiv und können daher nur wenig physiologische Signale ausfiltern. Gefahren zu geringer Empfindlichkeit (Nichterfassung eines Signals) sind kompetitive Schläge, die zur Parasystolie führen, zu hoher Empfindlichkeit hingegen Inhibitionen durch elektromagnetische Interferenzen und andere kardiale Signale.

Eine Irreführung des Schrittmachers durch T-Wellen-Sensing wird jedoch weitgehend verhindert, da die durchschnittliche Refraktärperiode gewöhnlich erst auf der Spitze der T-Welle endet.

### 3. FREMDBEEINFLUSSUNG VON HERZSCHRITTMACHERN AUS DER LITERATUR

Die in der Literatur beschriebenen Störquellen unterscheiden sich erheblich in ihrem Frequenzspektrum, ihrer Reichweite und ihrer Intensität.

Gefährdet wird der Schrittmacher-Patient jedoch erst dann, wenn

- äußere Einflüsse den Schrittmacher inhibieren,
- festfrequente Störfrequenzen mit der spontanen Herzaktion konkurrieren und dadurch sogar Kammerflimmern auslösen können,
- der Schrittmacher, seine elektrische Versorgung oder seine elektronische Schaltung durch Wirkungen von außen zerstört werden.

Legt man den Weg zugrunde, über den ein Störsignal den Schrittmacher erreicht, so unterscheiden verschiedene Autoren<sup>38, 54</sup> zwischen galvanischen Einflüssen, die auf direktem Weg den Schrittmacher erreichen und zwischen kapazitiven bzw. induktiven Einkopplungen, die die Elektrode des Schrittmachers als Antenne benutzen und so indirekt die Elektronik des Impulsgebers stören, sowie magneto-statische Störungen.

Direkte Störungen, also Stromfluß durch den Körper, entstehen durch Einkoppeln in die Bauelemente, während indirekte Beeinflussung durch ein elektromagnetisches Feld entsprechender Frequenz und Leistung am Schrittmachereingang eine synchronisierende Spannung von über 1 mV hervorrufen. Dabei führen sie zu einer Erhöhung oder Erniedrigung der Stimulationsfrequenz, der Impulsbreite und Verringerung der Impulsamplitude bis zum Unwirksamwerden des Impulsgebers, wobei allerdings Störfrequenzen von mehr als 100 MHz vorausgesetzt werden müssen<sup>36</sup>. Sie stellen für den Patienten eine Gefährdung dar, wenn sie vom intra-kardialen EKG nicht erkannt werden können.

Hochfrequente Wellen, deren Wellenlänge mit den Abmessungen des Schrittmachers zusammenfällt (z.B. Mikro- und Radarwellen), können sogar am festfrequenten Generator eine direkte Störung hervorrufen<sup>96</sup>.

| Frequenz       | Wellenlänge<br>(Luft) | Eindring-<br>tiefe<br>(Gewebe) | Verwendungsmöglichkeiten                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|-----------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16,6 Hz        | 18060 km              |                                | Fahrleitungsnetz der Bundesbahn<br>Netzspannung<br>Versorgungsspannung in Nordamerika<br>Reizstromtherapie<br>Bordspannung<br><br>Elektrochirurgie<br>Ultraschalltherapie<br>Elektrochirurgie<br>HF-Wärmetherapie<br>Kurzwellentherapie<br>HF-Wärmetherapie<br><br>Diathermie<br><br>Mikrowelle<br>HF-Wärmetherapie |
| 50 Hz          | 5996 km               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 60 Hz          | 4996 km               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 100 Hz         | 2998 km               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 400 Hz         | 749 km                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 140 - 350 kHz  | 2100-850 m            |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 500 kHz        | 600 m                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 800-1000 kHz   | 375 - 300 m           | 7 - 8 cm                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1,75 MHz       | 171 m                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 13,56 MHz      | 22 m                  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 27,12 MHz      | 11 m                  |                                | LANGWELLE<br>MITTELWELLE<br>(510 - 1602 kHz)<br>KURZWELLE<br>(5,9 - 18 MHz)<br>ESWL<br>(20 - 50 MHz<br>über 0,5 Mikrosek)<br>UKW                                                                                                                                                                                    |
| 40,68 MHz      | 7,37 m                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 87,6 - 100 MHz | 3,42-3,0 m            |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 433,92 MHz     | 69,1 cm               | 1,98 cm                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1,3 GHz        | 23 cm                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2,45 GHz       | 12,2 cm               | 1,0 cm                         | RADAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5,8 GHz        | 5,2 cm                | 0,3 cm                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 22,125 GHz     | 1,4 cm                | 0,05 cm                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Tab. 4: Elektromagnetische Störeinflüsse: Frequenzen, Wellenlängen und deren Verwendungs-  
möglichkeiten (modifiziert nach [38])

Technisch zeichnen mehrere Faktoren für die Störeinwirkung am Schrittmacher verantwortlich <sup>38</sup>:

1. Beträgt die Potentialdifferenz eines elektromagnetischen Feldes am Eingang des Schrittmachers mehr als 1 mV zwischen differenter und indifferenter Elektrode, sind bei geeigneter Verteilung der Äquipotentiallinien Störeinflüsse möglich.
2. Je nach Frequenz und Leistung des Feldes entsteht auf der Elektrode eine elektromagnetische Welle. Dabei dringen niederfrequente Störungen zwar tiefer ein, aber ihre große Wellenlänge führt nur zu geringen Spannungsabfällen. Demgegenüber zeigen höhere Frequenzen zwar geringere Eindringtiefen, doch liegen deren Wellenlängen in der Größenordnung der Elektrodenlänge. (Tab. 4)  
So stören Frequenzen zwischen 10 und 1000 MHz am ehesten über die Elektrodenanordnung, während Frequenzen im GHz-Bereich nur noch eine Eindringtiefe von 1 cm aufweisen, sodaß bei durchschnittlichen Schichtdicken der Muskulatur eine Beeinflussung relativ unwahrscheinlich wird.
3. Vorteile der Energieeinsparung haben auch in der Schrittmacher-Technologie zum Einsatz von C-MOS-Halbleiter-Bauelementen (C-MOS = Complementary Metal Oxide Semiconductor) geführt. Mechanische Einflüsse und hochenergetische Bestrahlung können je nach Dosis durch Strukturveränderungen der Atome im Kristall oder durch Ionisierung der Atome zerstört werden.  
Diese Gefahr besteht vor allem bei Defibrillationen<sup>41</sup>, wenn eine Elektrode direkt über dem Schrittmacher zu liegen kommt, bzw. bei Elektrokoagulationen in unmittelbarer Nähe des Impulsgebers.

Aus der Literatur sind verschiedenartige Störeinflüsse bekanntgeworden:

### 3.1 Physiologische Störungen

Potentiale bei Kontraktion des M.pectoralis maior und des M.rectus abdominis sind in der Lage, nur unipolare Herzschrittmacher außer Funktion zu setzen und Rhythmusstörungen auszulösen <sup>52,96,108</sup>. Dabei wurden Potentiale zwischen 0,5 und 5 mV mit einer Frequenz zwischen 5 und 20 Hz gemessen .

Während nach den Beobachtungen von GIALAFOS <sup>40</sup> 37,4 % nur für weniger als ein

Intervall aussetzten, erfuhren 62,6 % eine längere Hemmung, die bis zu 8 Sekunden dauerte und teilweise nur durch Anheben der Reizschwelle auf 2,5 bis 5 mV bzw. durch Umprogrammierung auf Festfrequenz verhindert werden konnte.

### 3.2 Einflüsse der Medizintechnik

Auf gefährliche Inhibitionen beim Ein- und Ausschalten des Resektoskops in der transurethralen Hochfrequenzchirurgie bei Patienten mit künstlichen Herzschrittmachern haben ZINK et al.<sup>111</sup> hingewiesen. Dabei wurde der Schrittmacherrhythmus von der 50-Hz-Modulation beträchtlich und der Ladungszustand der Batterie deutlich beeinflusst.

SCHWINGSHACKL et al.<sup>97</sup> fanden heraus, daß elektrische Störsignale entlang der Stimulationselektrode in beiden Richtungen einen Induktionsstrom aufbauten, der sowohl in das Herz, als auch in die Elektronik des Impulsgenerators fortgeleitet wurde.

SCHULTEN und Mitarbeiter<sup>95</sup> beschrieben in einigen Fällen lebensbedrohliche Rhythmusstörungen in Form von Schrittmacherrasen bei Kurzwellentherapie, deren Häufigkeit und Schwere mit Erhöhung der Strahlenintensität bzw. Annäherung an die Batterie bzw. Sonde zunahm. Aber auch ohne direkten Kontakt von Patient und Kauterspitze durchfließt den Körper ein kapazitiver Gleichstrom, der den Schrittmacher stören kann.

RECKER et al.<sup>85</sup> stellten in ihren Untersuchungen darüberhinaus fest, daß die Eingangsschutzschaltungen des Schrittmachers das Kautersignal in niederfrequente Rechteckimpulse gleichrichten und damit Zusatzstimulationen erzeugen, die Kammerflimmern auslösen können. Zur Risikominimierung haben mehrere Autoren empfohlen, Impulsgeber und Sonde sollten nicht zwischen differenter und indifferenter Elektrode zu liegen kommen<sup>67,92</sup> oder es sollte ein bipolarer Kauter Verwendung finden<sup>38</sup>. Außerdem empfiehlt SCHAUDIG<sup>92</sup> während der Behandlung ständig Pulskontrollen, um Inhibitionen, Schrittmacherrasen und Asystolien frühzeitig zu erkennen.

Jeweils mit amplitudenmoduliertem Strom arbeiten Reizstromgeräte und die transkutane Nervenstimulation. Werden die Impulspakete (70 - 100 Hz) im Sekundenrhythmus zur Therapie verwandt (Trägerfrequenz 1 - 4 Hz), so drohen auch hier Schrittmacherträgern auf die Dauer der Behandlung gefährliche Inhibitionen<sup>18</sup>.

Weitere galvanisch auftretende Störquellen sind zahnärztlich-chirurgische Eingriffe<sup>74</sup>, Zahnvitalitätstester und die Elektroakupunktur.

Daß trotz der Metallkapsel hochfrequente Störungen in den Zeitgeberkreis des Schrittmachers eingreifen können, vermuten EFFERT und Mitarbeiter bei der Beobachtung eines Todesfalls, der mit einem Hochfrequenztherapiegerät bestrahlt<sup>30</sup> worden war. Dabei betrug die Strahlungsfrequenz 433,92 MHz (entsprechend 69 cm Wellenlänge in Luft). Auch andere Autoren<sup>37</sup> haben bei dieser Ultrakurzwelle Inhibitionen und Kammerflimmern beobachtet.

Berechnungen über die Eindringtiefe elektromagnetischer Strahlung<sup>10</sup> ergaben, daß Frequenzen bis 100 MHz das Schrittmacher-System ohne merkliche Dämpfung erreichen und erst über 500 GHz durch eine Absorption im Gewebe ein Abschirmeffekt durch Körperelektrolyte zu erwarten sei.

Da Defibrillationen die C-MOS-Bauteile eines Schrittmachers beschädigen können, ist auf eine direkte Auflage der Elektroden auf den Schrittmacher zu verzichten. Bei medizinisch notwendigen Bestrahlungen im therapeutischen Bereich über 5000 rad ist ebenfalls eine Abschirmung der hochintegrierten Schaltkreise vorzunehmen.

Untersuchungen des Physiologischen Forschungszentrums der Fa. MEDTRONIC<sup>73</sup> konnten zeigen, daß Kardioversion, Defibrillation oder die Anwendung von Elektrokautern bei Patienten mit Schrittmachern neuerer Bauart kaum noch zu Schäden am Impulsgeber führen. Vielmehr leitet der Schrittmacher, der durch eine Zener-Diode geschützt ist, auf die Elektrode um, sodaß relativ hohe Energie direkt an das Herz abgegeben wird. Dies zeigt sich meist in endokardialen oder sogar transmuralen Brandwunden am Elektroden-Myokard-Übergang, was eine chronische Erhöhung der Reizschwelle nach sich zieht.

### 3.3 Einflüsse in Haushalt und Alltag

Galvanische Störungen mit geringsten Stromstärken von 40 MikroAmpere oder 0,2 V von Hand zu Hand und 45 MikroAmpere oder 0,35 V von Hand zu Fuß, die weit unter der Empfindungsgrenze liegen, beobachtete IRNICH<sup>54</sup> auch in aktuellen Untersuchungen. Als praktisches Beispiel seien hier die Sensortasten von Fernsehen, Rundfunk und Haushaltsgeräten, sowie bei Fahrstühlen und Lichtschaltern genannt<sup>8,96,100</sup>.

Induktiv eingekoppelte Störungen durch Schwinganker-Rasierapparate, Küchenmix-

geräte und Staubsauger<sup>20,54,100</sup> sind auch heute noch zu beobachten. Besondere Gefahr droht von defekten elektrischen Geräten, während übliche Störquellen des täglichen Lebens, wie Zündanlagen von Kraftfahrzeugen<sup>34,36,100</sup>, Heizkissen, Bohrmaschinen und die meisten Motoren, sowie Waffensuchanlagen auf Flughäfen heute keine große Gefahr mehr darstellen.

Wer jedoch bei Sensortasten am Fernsehgerät die Programme im Sekundenrhythmus wechselt, sich mit der Brust auf den Automotor legt und mit Rasierapparat bzw. elektrischer Zahnbürste ständig über dem Schrittmacher kreist, kann Inhibitionen erreichen<sup>54</sup>.

### 3.4 Einflüsse im Berufsleben

Im beruflichen Alltag sind es vor allem energiereiche Felder in der Nähe von Industrieanlagen mit hohem Stromverbrauch, z.B. Elektroschweißgeräte, Hochfrequenz-Funken-Generatoren und leistungsstarke Sinusgeneratoren<sup>24</sup>, Induktionsöfen, starke Elektromotoren und Thyristor-Steuerungsanlagen, die unipolare Schrittmacher-Systeme inhibieren können. Da eine Gefährdung im Umkreis derartiger Anlagen nicht ausgeschlossen werden kann, wird Schrittmacher-Patienten im allgemeinen das Fernbleiben empfohlen.

Eingehende Erkenntnisse über den Einfluß von Radarstrahlen und Mikrowellen lieferten die Untersuchungen von RÖHL und Mitarbeitern<sup>86-89</sup>. Sie ergaben, daß die Einkoppelung von Störstrahlung in die Schrittmacherschaltung über die eher als Antenne wirkende Elektrode und als Direktinstrahlung erfolgen kann. Nur letztere könne durch eine den Schrittmacher umgebende Metallkapsel verhindert werden, der wie ein Faradayscher Käfig wirke<sup>88</sup>. Bei intermittierend gepulster Bestrahlung mit einer Pulspaketfolgefrequenz von 2 Hz stellte sich ein unterschiedliches Verhalten der untersuchten Modelle heraus: Während einige der QRS-inhibierten Schrittmacher auch bei zunehmender Leistungsdichte inhibiert blieben, kam es bei anderen plötzlich zu einer Impulsauslösung durch den Radarstrahl, die theoretisch in der vulnerablen Phase des Herzens lebensbedrohliche Zustände herbeiführen kann. Ein Umschalten auf Dauerpulsbetrieb veranlaßte ab einer bestimmten Frequenz der Pulspakete nur einige, auf den Sicherheitsrhythmus umzuschalten, während andere inhibiert blieben.

Auch Funkanlagen gelten als nicht absolut strahlungssicher<sup>39</sup>. Dabei kann eine nicht optimale Einstellung der Arbeitsparameter (Oszillator, Filter) mit hohem Anteil der Oberwellen am Nutzsignal, sowie eine Fehlanpassung der Speiselei-

tungen mit Aussendung hochfrequenter Energie in der Nähe des Senders mit der Ausbildung stehender Wellen zu unüberschaubaren Strahlungsverhältnissen führen. Noch schwieriger ist die Beurteilung des Störeinflusses transportabler Geräte: Hier spielen zahlreiche technische Parameter wie Modulationsgrad, Anpassung, Sendefrequenz, Leistung und Betriebsart, aber auch die räumliche Anordnung zwischen Sendeanlage und Schrittmacher eine entscheidende Rolle, sodaß eine Beurteilung nur im jeweiligen Einzelfall erfolgen kann.

Gerade elektromagnetische Felder oder galvanische Berührung mit dem Versorgungsnetz<sup>10</sup> wurden häufig als Störungen beschrieben, weil die hochohmigen Bauelemente der früheren Schrittmacherschaltungen vor allem bei nicht metallgekapselten Aggregaten damals schon bei Einkopplung kleinster Energiemengen zahlreichen Störeinflüssen unterlagen. Die in früheren Jahren vielfach berichteten Störeinflüsse sind heute großenteils nicht mehr aktuell. Ausnahmslos alle Schrittmacher sind inzwischen durch die Einführung einer besseren Störerkennung und einer Störfrequenz gesichert worden und ihre Empfindlichkeit gegenüber Störungen konnte deutlich abgesenkt werden.

Vergleichende Untersuchungen haben ergeben, daß sowohl in vitro<sup>11,61</sup>, als auch in vivo<sup>7,34,100</sup> zwischen den verschiedenen Fabrikaten große Unterschiede bestehen. Die Angaben der Herstellerfirmen im Hinblick auf mögliche Störanfälligkeiten sind in fast allen Fällen unzureichend. Heute gebräuchliche Schrittmachertypen werden gegen viele der Beeinflussungen mit ihrer Metallkapsel abgeschirmt, die die Störempfindlichkeit stark herabsetzt, doch bei niedrigen Störfrequenzen wenig und bei magnetischen Störfeldern unwirksam ist<sup>9,96</sup>.

Außerdem verhindern Durchführungskondensatoren am Eingang, daß hochfrequente Störungen an den Eingangsverstärker gelangen<sup>38</sup>. Störerkennungsschaltungen schützen den Impulsgeber gegen niederfrequente Störungen, schalten bei Erkennen einer Störung den Demand-Mechanismus aus und bewirken festfrequente Stimulation (noise-rate)<sup>64</sup>. Diese Umschaltung in eine asynchrone Funktion setzt ein, sobald kontinuierliche elektromagnetische Einstrahlungen das QRS-Signal des Herzens überdecken und so den Schrittmacher früher inhibieren. Für gepulste Signale niederfrequenter Schaltvorgänge (1 - 5 Hz)<sup>52,97</sup> nützt diese Schaltung allerdings nur wenig; auch bei kurzzeitigem Einschalten gelingt eine Umschaltung auf Störfrequenz meist nicht.

#### 4. DIE ROLLE DER ELEKTRODEN

Neben den vorgenannten Schrittmacherbeeinflussungen spielt für den Empfang des QRS-Signals auch die verwendete Elektrodenart eine gewisse Rolle: So sind unipolare Elektroden, deren negative, stimulierende Elektrode im Herzen und deren positive an oder in der Nähe des Impulsgenerators liegt, infolge des langen Elektrodendipols zwischen Anode und Kathode empfindlicher gegenüber elektrischen Signalen<sup>103</sup>, als bipolare Elektroden. Da nur eine Potentialdifferenz von 1,5 bis 2,0 mV zwischen Kathode und Anode notwendig ist, um die Ansprechbarkeit des Schrittmachers zu erreichen, wie dies verschiedene Arbeitsgruppen nachgewiesen haben<sup>3,4,113</sup>, war eine Beeinflussung von Schrittmachern bei der ESWL nicht auszuschließen.

Im Gegensatz zur Beurteilung der implantierten Schrittmacher war die fehlende Beeinflussung des externen Gerätes ohne weiteres verständlich: So handelte es sich hierbei um eine bipolare Elektrode, die gegenüber Störungen fast aller exogener Störeinflüsse unempfindlicher als unipolare reagieren<sup>35</sup> und andererseits befand sich der Impulsgeber außerhalb des Körpers, sodaß er dem direkten Einfluß der Störquelle entzogen war.

Gerade die letztgenannten Beobachtungen gaben Anlaß zu der Frage, wie weit die Unterwasserfunkenentladung zur Erzeugung der Stoßwelle elektromagnetisch oder auch durch den Druckimpuls Sonde oder Batterie eines Schrittmachers irritieren kann.

## 5. STÖREINFLÜSSE BEI DER ESWL

Die soeben für allgemein elektromagnetische Störungen angestellten Überlegungen lassen sich für die ESWL folgendermaßen konkretisieren:

### 5.1 Spannungspotential

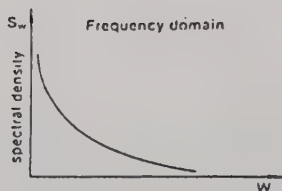
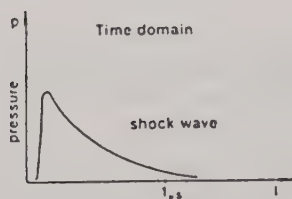
Bei einer Kondensatorladespannung von 30 kV wurde in der Reflektormitte, dem Punkt mit dem höchsten Potential, mit dem der Patient in Berührung kommen kann, bei einem Abschwächungsverhältnis von 1:1000 ein Potential von 30 V gemessen. 1,5 cm seitlich dieses Maximalpunktes lag, wie auch 1 cm oberhalb der Reflektoröffnung, das Potential noch bei 24 V. Diese Maximalwerte wurden, abhängig vom inneren Widerstand der Spannungsquelle  $R_i$ , der Leitfähigkeit der Koppel- flüssigkeit und dem Abstand zur Unterwasserfunkenstrecke, bei größeren Entfernungen weiter unterschritten. Bei einem Körperwiderstand von 500 bis 1000 Ohm war ein Spannungsabfall auf 8,8 bis 13,6 V zu beobachten, was im ungünstigsten Fall einer Belastung von 13,6 bis 17,6 mA während einer Dauer von 10 Mikrosekunden entspricht<sup>28</sup>.

### 5.2 Charakteristik der Stoßwelle

Den grundlegenden Unterschied zwischen einem Ultraschallimpuls und der Stoßwelle zeigt Abb. 2 schematisch: Das Druck-Zeit-Diagramm zeigt für die Stoßwelle einen steileren Anstieg und eine langsamere Abflachung. Im Gegensatz zum Ultraschallimpuls gibt es keine Unterdruckanteile der Stoßwelle. Unfokussiert erreicht sie nach einem Anstieg von 40 nsec. einen Spitzendruck von 70 bar, der innerhalb einer Mikrosekunde wieder abfällt. Die durch die Fokussierung bedingte starke Kompression der Welle führt schließlich zu Spitzendrücken von 1250 bar bei 18-20 kV und vernachlässigbar kleinen Anteilen über die folgenden 80 Mikrosekunden<sup>45</sup>.

Geringe Unterdruckanteile (5 - 10 % der positiven Stoßwelle) zeigt demgegenüber nur die sekundäre Wasserdruckwelle, die von der Stoßwelle ausgelöst wird.

### Stoßwelle



### Ultraschallimpuls

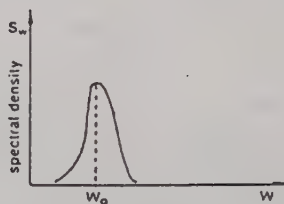
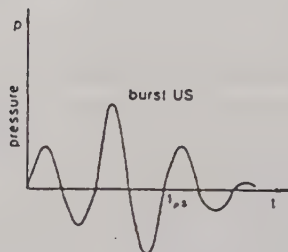


Abb. 2: Vergleichende Gegenüberstellung der Druck-Zeit-Diagramme und der spektralen Verteilung von Stoßwelle und Ultraschallimpuls<sup>17</sup>

### 5.3 Verteilung der Isobaren

Eine starke Druckabnahme der Stoßwelle zeigt die Laborverteilung der Isobaren, gemessen in Wasser ohne Patient.

Wegen der Entfernung von normalerweise rund 30 cm zwischen Nierenstein und Herzschrittmacher ist auf die Metallkapsel ein Druck von 20 bar und weniger zu erwarten. (Messungen von DORNIER<sup>46</sup> ergaben bei 15 kV einen Druck-Maximalwert von 850 bar, 2 cm vom Fokus entfernt 300 bar und 8 cm über dem Fokus noch 70 bar.)

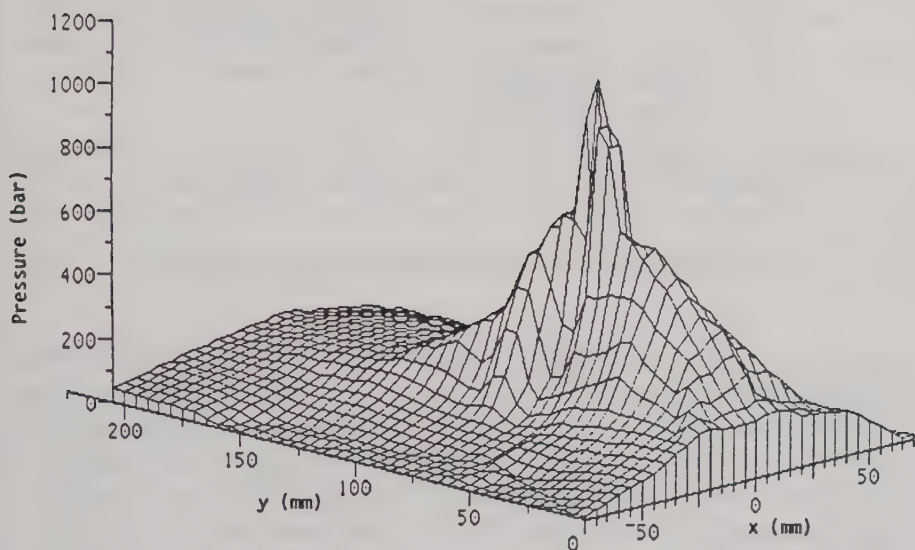


Abb. 3: Dreidimensionale Druckverteilung im Fokus <sup>46</sup>

#### 5.4 Schrittmacher-Vorversuche

Lange Zeit stellten Schrittmacher-Patienten eine Kontraindikation zur ESWL-Behandlung dar. Vier Jahre nach Einführung der Lithotripsie gab es schließlich 1984 widersprüchliche Meldungen: So berichtete LAZICA<sup>65</sup> bei seinen in-vitro-Simulationsversuchen mit Schrittmachern über keine Funktionsstörungen durch mechanische oder elektromagnetische Impulse während der ESWL. Auch zwei Patientinnen wurden daraufhin 1984 behandelt, wobei die eine an einem totalen AV-Block, die andere an einem Sick-Sinus-Syndrom litt. In beiden Fällen lag der Nierenbeckenstein links bei rechts-subpectoraler Lage der Schrittmacherbatterie. Dabei handelte es sich um identische Modelle, wahrscheinlich in der Betriebsart VVI. Funktionsstörungen waren bei beiden Behandlungen nicht aufgetreten, obwohl an der Körperoberfläche zwischen Herzspitze und Schrittmacher Impulse von 1 - 2 Mikrosekunden Dauer und einer Spannung von 20 bis 200 V (!) registriert wurden.

| Geschlecht | Diagnose           | Frequenz                       | Lage des Nierensteins   | Lage des Schrittmachers | Anzahl Stoßw. |
|------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------|
| weiblich   | totaler AV - Block | Ersatzknotenrhythmus 42 / min. | Nierenbeckenstein links | rechts subpectoral      | 1000          |
| weiblich   | Sick-Sinus-Syndrom | 74 / min.                      | Nierenbeckenstein links | rechts subpectoral      | 1700          |

Tab. 5: ESWL-behandelte Schrittmacher-Patienten aus der Literatur<sup>65</sup>

Demgegenüber berichtete MEDTRONIC<sup>73</sup> von eigenen Versuchen beim Hersteller des Lithotripters, die unter "worst-case"-Bedingungen Energiebeträge fanden, die hoch genug seien, den Schrittmacher zu beeinflussen wie jede andere elektromagnetische Störungsquelle. Außerdem war für MEDTRONIC sicher, daß es Störeinflüsse gebe, wenn der Schrittmacher in das Feld der mechanischen Stoßwelle komme.

Untersucht wurde Medtronic 5923, der, ebenso wie später 5941, bei einer Betriebsspannung von 30 kV im zweiten Fokus nach anfänglich regelrechtem Betrieb plötzlich seine Funktion einstellte. Spätere Laboruntersuchungen ergaben in beiden Fällen den Bruch des Zeitgeberkristalls.

Versuche mit Medtronic 8420 unter gleichen Bedingungen führten nicht zu einer Zerstörung. Hier konnte nur gezeigt werden, daß kurze Verzögerungszeiten am Impulsgenerator "von rund 10 ms" günstiger seien "als längere von 40 ms". Letztere hatten einige Male eine unregelmäßige Stimulation zur Folge, was den Verdacht zuließ, daß Polarisationsspannungen vom Schrittmacher erkannt wurden und zur Inhibition führten. Bei einem abschließenden Experiment mit Symbios 7006 lag zwar der Schrittmacher sehr nahe am Stoßwellenfeld und führten die Elektroden direkt in den Fokus, was eine Inhibierung des Impulsgebers zur Folge hatte, doch ergaben sich keinerlei Funktionseinbußen. Nach Aussetzen der Stoßwellenbehandlung nahm Symbios die Betriebsart DDD wieder auf. (Tabelle 6)

| Modell | Betriebs-<br>spannung | Anzahl<br>Stoßw. | Beobachtungen während ESWL                                     |
|--------|-----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| 5923   | 30 kV                 | 30               | Bruch des Zeitgeberkristalls                                   |
| 5941   | 30 kV                 | 300              | Bruch des Zeitgeberkristalls                                   |
| 8420   | 30 kV                 | 200              | Inhibitionen bei verzögerter Stoß-<br>wellenauslösung um 40 ms |
| 7006   | 30 kV                 | ?                | Inhibitionen                                                   |

Tab. 6: in vitro-Versuche der Firmen MEDTRONIC und DORNIER<sup>29,73</sup>

Gerade die Beobachtungen aus den Vorversuchen gaben Anlaß zu der Frage, inwieweit die Unterwasserfunkenentladung zur Erzeugung der Stoßwelle elektromagnetisch oder mechanisch durch den Druckimpuls Sonde oder Batterie eines Schrittmachers irritieren kann.

So hat sich die vorliegende Arbeit zum Ziel gesetzt, die Beeinflussung heute verwendeter Herzschrittmacher bei der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie zu untersuchen und Richtlinien zu erarbeiten, die eine ernste Gefährdung des Patienten verhindern helfen. Ferner sollte für die Weiterentwicklung der zunehmend therapeutisch eingesetzten Herzschrittmacher untersucht werden, ob sie durch evtl. technische Veränderungen den ständig steigenden Anforderungen künftig noch besser gerecht werden können.

Zweck der Untersuchung war es jedoch nicht, theoretisch mögliche, sondern tatsächlich während der Behandlung bei der ESWL vorkommende Störsituationen zu simulieren und das Verhalten verschiedener Schrittmacher dabei zu überprüfen.



## Kapitel II

### DIE METHODE

## 1      ÜBERSICHT

75 Schrittmacher 56 verschiedener Fabrikate wurden - je nach Betriebsart - mit unipolaren Sonden in festgelegtem Abstand vom zweiten Fokus des Lithotripters beschallt. Die vom Schrittmacher ausgehenden Impulse wurden während des gesamten Versuches über ein EKG-Gerät abgeleitet und zusammen mit der Stoßwelle synchron dokumentiert.

Dabei wurden

- die Abhängigkeiten der Schrittmacherbeeinflussung von der Kondensatorladespannung,
- Störungen bei zeitlich verzögertem Einfall der Stoßwelle und nach Auflage von Schrittmachermagneten,
- Ausfälle bei möglicher Stoßwellendauerbelastung,
- Änderungen der Schrittmacherbeeinflussung bei Entfernung vom Fokus,
- ein möglicherweise verändertes Verhalten bei Änderung der Leitfähigkeit und Temperatur des Wassers und
- Störeinflüsse der künftig zu erwartenden "wasserfreien" Stoßwellenlithotripsie

untersucht.

Diese Experimente sollten Aufschluß über die Vermeidung möglicher Gefahren geben.

Im zweiten Teil folgte die Anwendung am Patienten mit temporär externen und implantierten Schrittmachern, wobei ebenfalls EKG und Stoßwelle unter definierten Bedingungen registriert und untersucht wurden.

## 2 DIE BAUTEILE DER VERSUCHSANLAGE

### 2.1 Der Lithotripter

Die in-vitro-Untersuchungen wurden mit dem Nierenlithotripter HM 2 der Firma DORNIER durchgeführt. Der Prototyp HM 2, der mit leichten Veränderungen an Stoßgenerator und Ellipsoid im übrigen dem Modell HM 3 entspricht, ist in Abb. 4 dargestellt.

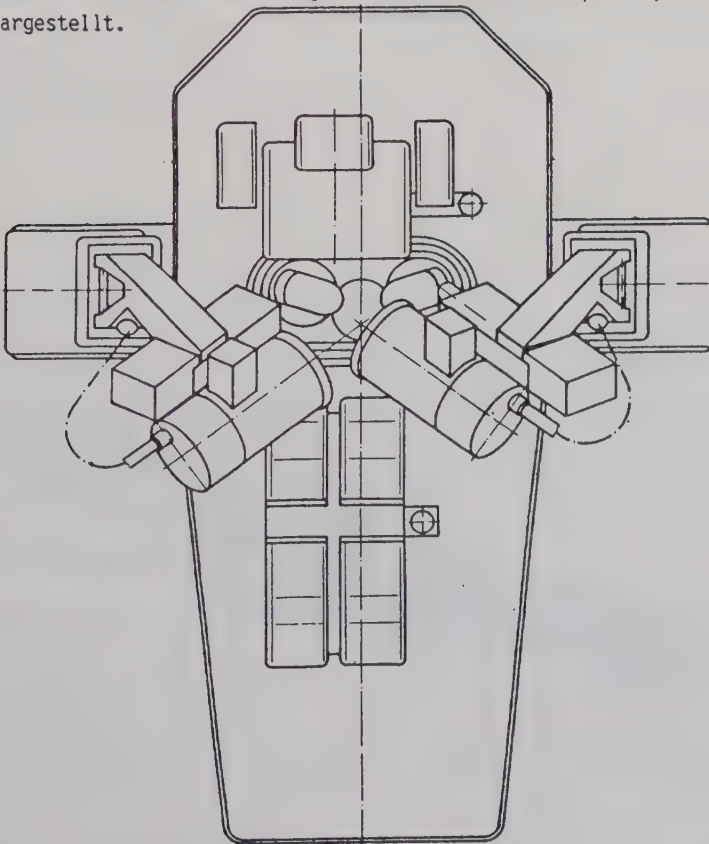


Abb. 4: DORNIER-Nierenlithotripter HM 2 (Aufsicht) <sup>28</sup>

## 2.2 Das Ellipsoid

In der Wanne des Lithotripters war das Ellipsoid in einer Kunststoffplatte befestigt. Seitlich waren Aussparungen für das Röntgenfenster eingefräst. Es lag ein Halbachsenverhältnis von  $a = 7,5 \text{ cm}$  und  $b = 12,5 \text{ cm}$  vor.

## 2.3 Die Koppelflüssigkeit

Als Koppelflüssigkeit wurden rund 800 Liter entgastes und enthärtetes Wasser verwendet. Der Gasgehalt lag unter  $1,5 \text{ mg O}_2/\text{Liter}$  und die Härte betrug stets weniger als  $5^\circ \text{ dH}$ . Die Temperatur des Wassers lag zwischen  $32^\circ$  und  $38^\circ \text{C}$ , sein Leitwert zwischen  $540$  und  $800 \mu\text{Siemens/cm}$ .

(Leitwert  $G \text{ (S)} = 1/\text{Widerstand } R \text{ (Ohm)}$ ).

## 2.4 Die Elektrode

Es fanden die serienmäßigen DORNIER-Elektroden 700/18 mit 6 Drahtschleifen Verwendung. Spätestens nach 1000 bis 1500 Stoßentladungen wurde die Elektrode ersetzt. Die Stoßentladung wurde teils über den Trigger der Auslöseelektronik, teils manuell gezündet. Die Entladespannung lag im therapeutischen Bereich bei rund  $20 \text{ kV}$ , Spitzenspannungen von  $22$  bis  $24 \text{ kV}$  waren möglich. Der Stickstoffdruck wurde konstant auf  $0,9 \text{ at}$  (lt. Herstellerempfehlung) eingestellt.

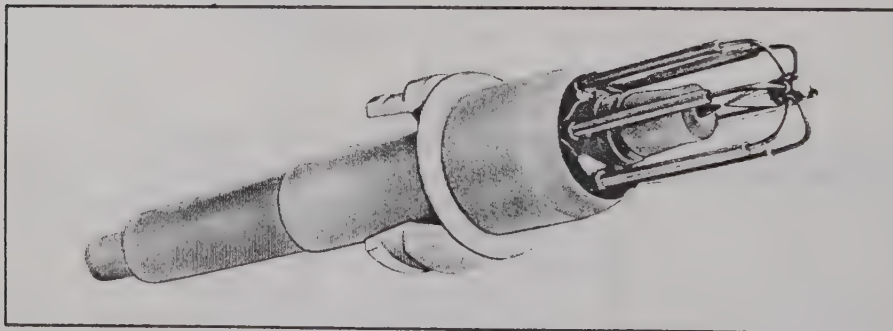


Abb. 5: Die Elektrode <sup>27</sup>

## 2.5 Die Potentialableitungen von Herzschrittmachern

Zur Ableitung der Schrittmacherimpulse wurde der EKG-Monitor SIRECUST 404 der Firma SIEMENS verwendet. Er war mit einem zweiten Analog-Ausgang nachgerüstet, der die Verbindung mit dem Aufzeichnungsgerät, dem 6-Kanal-Flüssigkeits-Schreiber BRUSH 2600 der Firma GOULD herstellte. Die Papiergeschwindigkeit während der Versuche lag fast ausschließlich bei 25 mm/sec. Über eine am Schrittmacher-Gehäuse aufgebrachte Klebeelektrode (Fabrikat MEDIPHA, gefüllte Einmalelektroden Typ 123 Ag/AgCl), die mit der roten Verbindung des EKG-Kabels verbunden wurde und der über eine Klemme an der Sondenspitze angebrachten gelben Kabelklemme entstand am Monitor in Ableitung I ein Potential, das am Bildschirm sichtbar und am Analysator des Monitors als Schrittmachersignal erkannt und verarbeitet wurde. Die schwarze (neutrale) Elektrode war in der Wanne befestigt. (Ein Blockschaltbild zeigt Abb. 6)

## 2.6 Die untersuchten Schrittmacher

Eingeteilt nach der international festgesetzten Codierung für Herzschrittmacher wurden die in Tabelle 7 aufgeführten Modelle untersucht.

Alle Schrittmacher wurden vor Beginn der Versuche mit dem INTERMEDICS PACE TESTER und einem SIEMENS Testgerät für Herzschrittmacher auf ihre Funktion überprüft. Neben der Impulsamplitude (mA und V) und der Empfindlichkeit (mV), haben wir die Impulsbreite (ms) und die Frequenz (Imp./min.) bestimmt.

## 2.7 Die verwendeten Sonden

Um Störeinflüsse und ungleiche Meßergebnisse auszuschalten, die durch die Verwendung verschiedener Sonden entstehen könnten, wurde die Versuchsreihe einheitlich mit den beiden unipolaren Sonden OSYPKA VY und MEDTRONIC 6907 durchgeführt. Dabei diente die MEDTRONIC-Sonde stets als Ventrikel-Elektrode, während OSYPKA gegebenenfalls als Vorhofsonde Verwendung fand (Tabelle 8).

|                   |                             |                   |                                             |
|-------------------|-----------------------------|-------------------|---------------------------------------------|
| <u>Gruppe VVI</u> |                             |                   |                                             |
| ALPHA/BIOTEC      | Alpha 10                    | INTERMEDICS       | 223 A InterLith (EOL)<br>227-01 ThinLith II |
| BIOTRONIK         | Axios 04                    |                   | 251 InterLith RP                            |
|                   | Kalos 03-1                  |                   | 253-05 CyberLith                            |
|                   | Logos 01                    |                   | 253-07 CyberLith                            |
|                   | Neos 01-2 (4 x)             |                   |                                             |
|                   | Nomos 01                    | MEDTRONIC         | 5973 Xyrel (2x, 1xEOL)                      |
|                   | Nomos 02                    |                   | 5985 Spectrax SX (3 x)                      |
|                   | Philos                      |                   | 5995 VP (EOL)                               |
| CORATOMIC         | L 500 (EOL)                 |                   | 8423 Spectrax SXT                           |
| CORDIS            | 188 A (EOL)                 | PACESETTER        | 221 Programalith                            |
|                   | 188 A 7                     |                   | 225 Programalith II(2x)                     |
|                   | 190 A (3 x)                 |                   | 225-6 Programalith                          |
|                   | 190 F                       | PRECIMED          | 210                                         |
|                   | 221 A 7                     |                   |                                             |
|                   | 221 B 7                     | SIEMENS           | 667 (2x, 1x EOL)                            |
|                   | 237 A (2 x)                 |                   | 668                                         |
|                   | 334 A (3 x)                 |                   | 678                                         |
|                   | 337 A (2 x)                 |                   | 686 Prolog P                                |
| CPI               | 502 Minilith (2x,<br>1xEOL) | TELETRONICS       | SA 867...                                   |
|                   | 503 Minilith                | VITATRON          | C 1122                                      |
|                   | 522 Microthin P 1 (2x)      |                   | S 6121                                      |
|                   | 530 Command P 5             |                   | P 4122                                      |
|                   |                             |                   | 611 - Ceryx 6                               |
|                   |                             |                   | 921 - Quintech DPG                          |
| <u>Gruppe AAT</u> |                             | <u>Gruppe VDD</u> |                                             |
| CORDIS            | 215 A                       | MEDTRONIC         | 7100 - Enertrax                             |
| <u>Gruppe DDD</u> |                             |                   |                                             |
| BIOTRONIK         | Diplos 03 (3 x)             | INTERMEDICS       | 283-01 Cosmos                               |
|                   | Diplos 04                   | MEDTRONIC         | 7000 A Versatrax II                         |
|                   | Diplos 05                   |                   |                                             |
| CORDIS            | 233 F                       | PACESETTER        | AFP 283                                     |
|                   | 415 A (2 x)                 | SIEMENS           | 674                                         |

Tab. 7: Die untersuchten Schrittmacher

| Typ                               | MEDTRONIC 6907                  | OSYPKA VY                                   |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
| Verwendung im                     | Ventrikel                       | Atrium                                      |
| Durchmesser der Elektroden Spitze | 2,16 mm<br>= 6,5 French         | 2,64 mm<br>= 8 French                       |
| Elektrodenoberfläche              | 11 mm <sup>2</sup>              | 12 mm <sup>2</sup>                          |
| Kragendurchmesser                 | 3,43 mm (10 F)                  |                                             |
| Körperdurchmesser                 | 2,64 mm (8 F)                   | 2,3 mm (7 F)                                |
| Isolierung                        | Silikon-<br>Kautschuk           | Silikon-<br>Kautschuk                       |
| Spiralenmaterial                  | Nickel-<br>legierung<br>MP 35 N | 4-fach<br>gewendelte<br>Elgiloy-<br>Spirale |
| Elektrodenlänge                   | 65 cm                           | 60 cm                                       |
| elektrischer Widerstand           | über 75 Ohm                     | 60 Ohm                                      |
| Reizschwellenwert                 | bis 1,0 Volt                    | 0,3 - 0,8 Volt                              |

Tab. 8: Die verwendeten Sonden (nach Herstellerangaben <sup>72,80</sup> )

### 3 DIE APPARATIVE ANORDNUNG

#### 3.1 Die Schaltung der Bauelemente

Abbildung 6 zeigt den Aufbau der Versuchsanordnung und die Schaltung der zugehörigen Bauelemente. Dabei wurde - wie in 2.5 beschrieben - das Schrittmacher-Potential über zwei der drei EKG-Elektroden abgeleitet und an den in das EKG-Gerät integrierten Ableitungswähler fortgeleitet. Der dort verarbeitete und auf dem Monitor sichtbare Impuls wurde dann an den Flüssigkeitsschreiber auf Kanal 1 weitergegeben. Ferner erreichte dasselbe Signal nach einer leitungsbedingten Verzögerung von rund 20 - 30 ms den Trigger, der nun seinerseits über einen eigenen Schaltkreis die Entladung der Unterwasserfunkenstrecke auslöste. Diese Entladung wurde ebenfalls - auf Kanal 2 des Flüssigkeitsschreibers - aufgezeichnet. (Dabei ist für die Interpretation der nachfolgenden Graphiken wichtig, daß der Kurvenanstieg als Beginn der Stoßwelle, die nachfolgende Rechteckschreibung nicht als Rechteckimpuls, sondern als bauartbedingte Sperrzeit des Triggers zu werten ist.)

#### 3.2 Die Schrittmacheranordnung

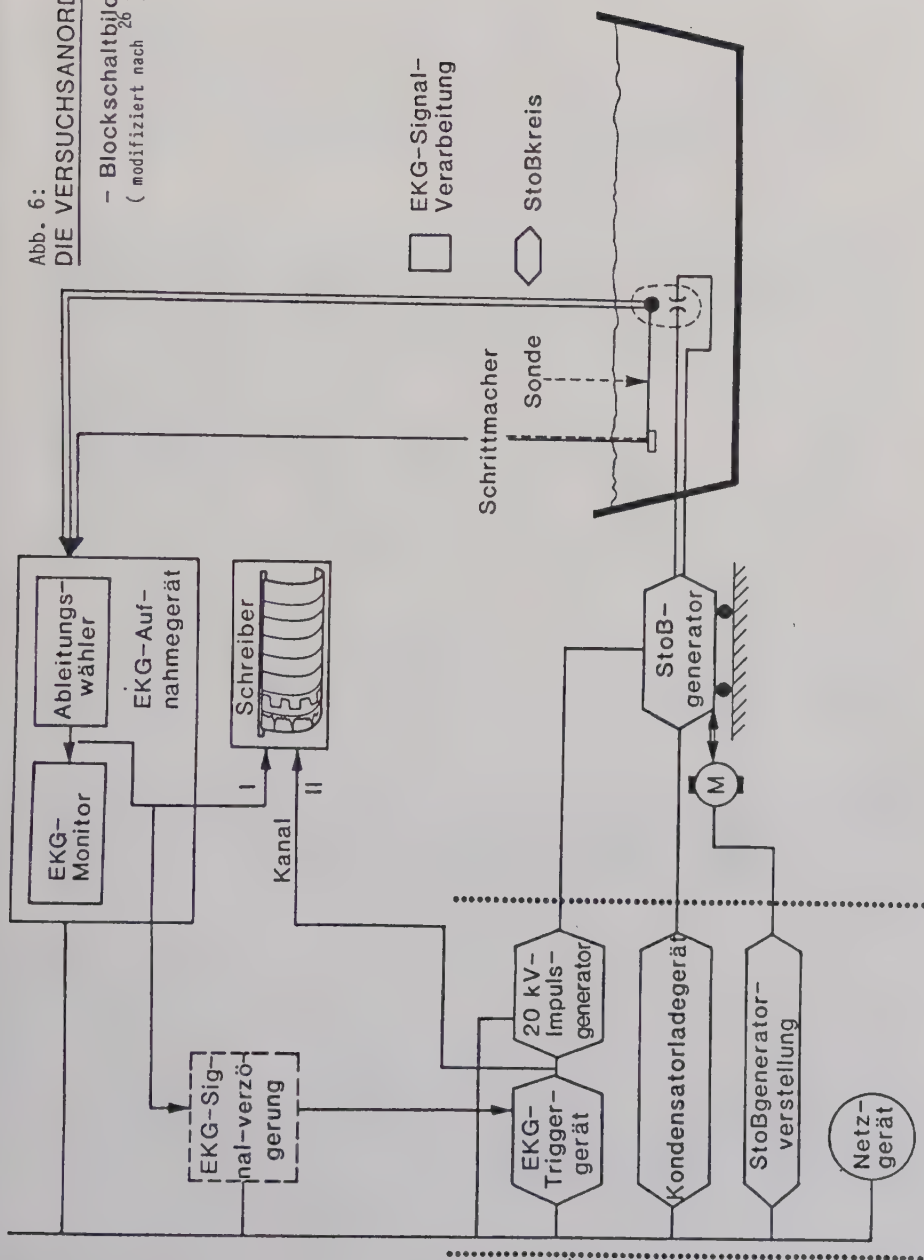
Blickt man kopfwärts auf die Wanne, so waren die Schrittmacher jeweils freischwebend rund 5 cm links der Mittellinie und in einem Abstand von rund 90 cm vom Kopfende der Wanne entfernt (am Ellipsoidrand) aufgehängt. Die Sonde wurde stets - ungünstigste Verhältnisse (worst-case) vorausgesetzt - freischwebend im zweiten Fokus aufgehängt. Dabei ergab sich für die Schrittmacher eine Tauchtiefe ab Wannenrand zwischen 36 und 38 cm, für die Sonde von rund 35 cm. Die Elektrode war halbkreisförmig zwischen Schrittmacher und Fokus an isolierten Befestigungen aufgehängt worden.

In dieser Anordnung wurde Schrittmacher-getriggert und manuell, sowie mit festen zeitlichen Verzögerungen die Stoßwelle ausgelöst.

Abb. 6:

DIE VERSUCHSANORDNUNG

- Blockschaltbild -  
( modifiziert nach 26 )



### 3.3 Die verzögerte Auslösung der Stoßwelle

Exakte Zeitmessungen unserer Versuchsanordnung ergaben, daß das vom Schrittmacher abgegebene Signal, das die üblicherweise über dem Körper abgeleiteten elektrokardiographischen Potentiale um ein Mehrfaches überschritt, je nach Signal etwa 20-30 ms im SIEMENS SIRECUST 404-Monitor verarbeitet wurde. Erst nach dieser Zeit wurde das Signal über eine Direktschaltung an den EKG-Schreiber nahezu verzögerungsfrei weitergegeben.

Die Verarbeitung des Schrittmachersignals in einen Rechteckimpuls, der dann verzögert oder unverzögert am Zündgenerator die Stoßwelle auslöste, nahm rund 140 ms, die entsprechende Verarbeitung des EKG-Signals rund 60 ms in Anspruch. Damit ist die Verzögerung des Schrittmacherimpulses im Triggergerät etwa doppelt so lang wie diejenige eines vom Körper abgeleiteten EKG-Impulses. Schließlich nahm die Verarbeitungszeit im Zündgenerator, d.h. die Zeit vom Eintreffen des Signals bis zur Abgabe der Stoßwelle, noch einmal rund 20 ms in Anspruch.

Daraus resultierte eine Signalverzögerung von rund 160 ms zwischen der Abgabe des Signals am Schrittmacher und der Auslösung der Stoßwelle. Diese sehr hohen Verzögerungszeiten waren für die Durchführung der Versuche mit Ein-Kammer-Schrittmachern nur dann ohne Bedeutung, solange sie innerhalb der Refraktärzeit des Schrittmachers, als auch des Herzmuskels lagen.

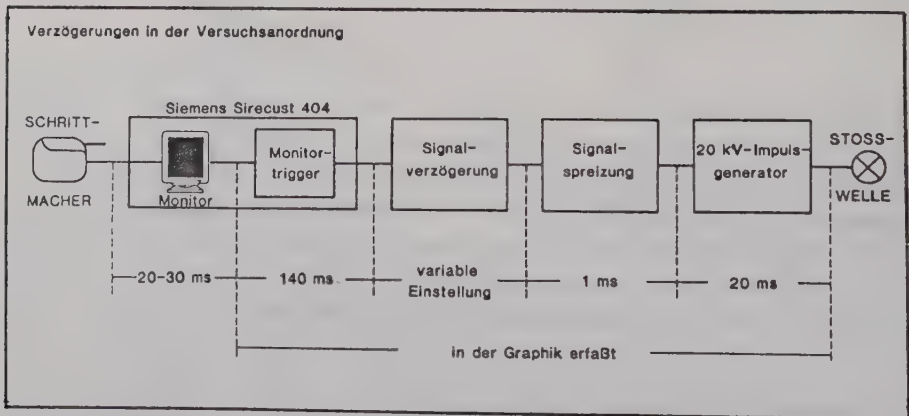


Abb. 7: Verzögerungen in der Versuchsanordnung

Um den zeitlichen Beginn der Störbeeinflussung eines Schrittmachers durch die Stoßwelle festzulegen, wurde unter definierter zeitlicher Verzögerung nach dem Schrittmacherimpuls die Stoßwelle ausgelöst und - nach Aufstellung einer Eichgeraden - die tatsächliche Verzögerung gemessen. Dabei wurde zwischen EKG-Monitor und Impulsgenerator obige Schaltung verwendet.

Verzögerung und Signalspreizung wurden mit zwei baugleichen Digital-Delay-Generatoren (Modell 7010 der BERKELEY-NUCLEONICS-CORPORATION (BNC), California) durchgeführt. Dabei war die Spreizung des Signals notwendig geworden, da der ursprünglich vom Verzögerer abgegebene Impuls zeitlich zu kurz war und daher von der Lithotripter-Signalverarbeitungseinheit nicht erkannt wurde.

### 3.4 Der Einfluß eines Schrittmacher-Magnetes

Dieselben Messungen Schrittmacher-getriggert, verzögert und manuell wurden sodann auch mit aufgelegtem Magnet durchgeführt und aufgezeichnet.

## 4     UNTERSUCHUNGEN     VON     STÖRQUELLEN       AM     IN - VITRO - MODELL

### 4.1   Allgemeine Vorbemerkungen zum in-vitro-Modell

Untersuchungen von Störquellen auf Herzschrittmacher unterliegen stets einer Reihe von Varianten, die eine Verallgemeinerung der Ergebnisse nur eingeschränkt zulassen. Eine Aussage ist immer nur für den speziell gemessenen Fall möglich, andere Schrittmacher-Modelle oder veränderte Sondenlagen können zu abweichenden Beobachtungen führen<sup>39</sup>. (Dies haben wir auch in der nachfolgend beschriebenen Entfernungsreihe nachgewiesen.)

Die Versuchsbedingungen wurden nachfolgend so gewählt, daß von diesem "worst-case-Modell" Aussagen über eine größtmögliche Gefährdung des Patienten möglich geworden sind: Die Elektroden, deren Kopf direkt im 2. Fokus hing, waren mit einer Gesamtlänge von 60 cm zwischen Zeitgeber und Fokus stets halbkreisförmig angeordnet.

Das Schrittmacher-Gehäuse, das rund 10 cm vom Fokus entfernt freischwebend aufgehängt war, liefert in guter Näherung die Verhältnisse, die auch bei abdominaler Implantation des Gehäuses und Therapie einer Cholelithiasis zu erwarten sind. Bei der meist üblichen infraclaviculären Implantation des Impulsgebers und Therapie einer Nephrolithiasis sind die Verhältnisse weitaus günstiger und über die beschriebenen Komplikationen hinaus kaum unvorhergesehene Zwischenfälle zu erwarten. Vielmehr sind die tatsächlichen Einflüsse meist geringer als die im Modell hier untersuchten.

Die im Modell meßbaren Frequenz-Veränderungen sollten Aufschluß über Störungen der Schrittmacher-Funktion geben: So konnte aus einer Beschleunigung oder Verlangsamung der Schrittmacher-Frequenz ein Einfluß der Stoßwelle erkannt werden. In vivo war bei tachykarden Phasen Schrittmacher-Rasen und im Falle von Bradykardie eine Inhibition vorherzusagen. Außerdem konnte durch Vermessung aller elektrisch charakteristischen Parameter vor und nach den Versuchen ein evtl. aufgetretener Spannungsverlust nachgewiesen werden.

## 4.2 Vergleich des verwendeten in-vitro-Modells mit dem AAMI-Standard

Das zur Messung der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern von der "Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)"<sup>2</sup> vorgeschlagene Modell mußte zur Simulation einer möglichst realistischen Situation modifiziert werden. Dennoch fanden grundsätzliche Überlegungen Beachtung:

- Ein implantierter Schrittmacher mit Elektrode läßt sich als Antenne in einem Dielektrikum auffassen.
- Ist der Schrittmacher unter dem linken M. pectoralis implantiert, so bildet die Sonde die größte Antennenfläche für Niederfrequenzen durch die etwa halbkreisförmige Anordnung im Körper ("Ringantenne" in der Radiotechnik).
- Im Hochfrequenzbereich ist auch der Leiter zwischen Elektrodenspitze und Schrittmacher wegen der Induktivität einer schleifenförmigen Anordnung maßgebend, da er für hohe Frequenzen wie eine Stabantenne wirkt.<sup>37</sup>

Entscheidender **Vorteil** des in-vitro-Modells war es, ohne Gefährdung eines Patienten und ohne Tierversuch das Verhalten von Schrittmachern bei Stoßwellenapplikation lückenlos zu überwachen. Die Apparatur war nicht von chirurgischen Implantationen abhängig, was die Überprüfung einer großen Anzahl von Schrittmachern ermöglichte. Sie entsprach weitgehend dem AAMI-Standard.

Folgende **Nachteile** galt es zu berücksichtigen:

- Schrittmacher mit alleinigem Signalempfang aus dem und Stimulation im Vorhof waren für den in-vitro-Test nur bedingt geeignet, da der Vorhofimpuls die Abgabe der Stoßwelle induzierte (AAI, AAT). (siehe auch unter Cordis 215 A)
- Schrittmacher mit doppelter Stimulation (DDD) galt es, so zu verändern, daß der Vorhofstimulus klein war gegenüber der Kammererregung. Andernfalls fiel die Stoßwelle mit der Schrittmachererregung der Kammer zusammen, da die Vorhoferregung als erster Impuls vom EKG-Triggergerät erkannt wurde und zu einer Stoßwellenauslösung führte.
- Auch war bei jenen Schrittmachern, deren Störfrequenz bauartbedingt der Grundfrequenz entsprach, nicht in allen Fällen eindeutig zu beurteilen, ob die fehlende Beeinflussung im Stoßwellenbetrieb auf einer Nichterkennung der Stoßwelle als Störquelle, oder aber auf einer einwandfrei arbeitenden Stör-

erkennung beruhte. Da jedoch in beiden Fällen eine Gefährdung des Patienten eher die Ausnahme ist (bei Kammerflattern durch "R auf T"-Phänomen), war diese Feststellung im Rahmen unserer Untersuchung von eher untergeordnetem Interesse.

### **4.3 Die verwendeten Tabellen**

Die Angaben über Firma, Name und Seriennummer entnahmen wir im jeweiligen Einzelfall den Angaben auf dem Schrittmachergehäuse. Auf die Angabe der individuellen Schrittmacher-Registriernummer, die Rückschlüsse auf den Patienten ermöglichen könnte, haben wir aus Gründen des Datenschutzes verzichtet.

Quelle für Betriebsarten und Austauschindikation waren Veröffentlichungen der Hersteller bzw. in Einzelfällen die "Herzschrittmacher-Typenkartei" von <sup>63</sup> Dipl.Ing. Michael S.Lampadius, München 1983. Auch Grunddaten waren jeweils diesen Quellen entnommen.

#### **4.3.1 Sensitivität**

Der unter den Herstellerangaben für die Sensitivität genannte Zahlenwert zur Schrittmacher-Empfindlichkeit ist sehr komplex und beinhaltet eine Reihe elektrischer Größen, die eng mit der Signalgeneration zusammenhängen: die Amplitude und die Wellenlänge des Signals, die Impedanz des Generators und der Verbindungskabel, den Frequenzbandfilter und die Signalerkennungsschwelle des Schrittmacher-Eingangskreises. Trotz des Vorschlages der AAMI aus dem Jahre 75 zur Verwendung einer standardisierten  $\sin^2$ -Welle, verwenden noch heute die verschiedenen Firmen eigene Signale.

So mißt Medtronic mit einer halben 25 Hz- $\sin^2$ -Welle über 40 ms bei Körpertemperatur (AAMI-Standard II), während Cordis einen 45 ms-Rechteckimpuls (AAMI-Standard I) anwendet. CPI wiederum testet mit einer halben 22 Hz- $\sin$ -Welle. Diese künstlichen Signale haben mit dem echten Herzsignal nur wenig gemeinsam. Im Gegensatz zum Herzsignal sind sie zeitlich symmetrisch und auch die Anstiegsgeschwindigkeit entspricht nicht den Verhältnissen in vivo: Ist das Rechteck-Signal zu steil, so ist der Sinusimpuls flacher als der physiologische QRS-Komplex.

Die Frequenzspektren der verschiedenen Testsignale entsprechen ebenfalls nicht den realen Bedingungen. Bei den eigenen Messungen haben wir den Zahlenwert der

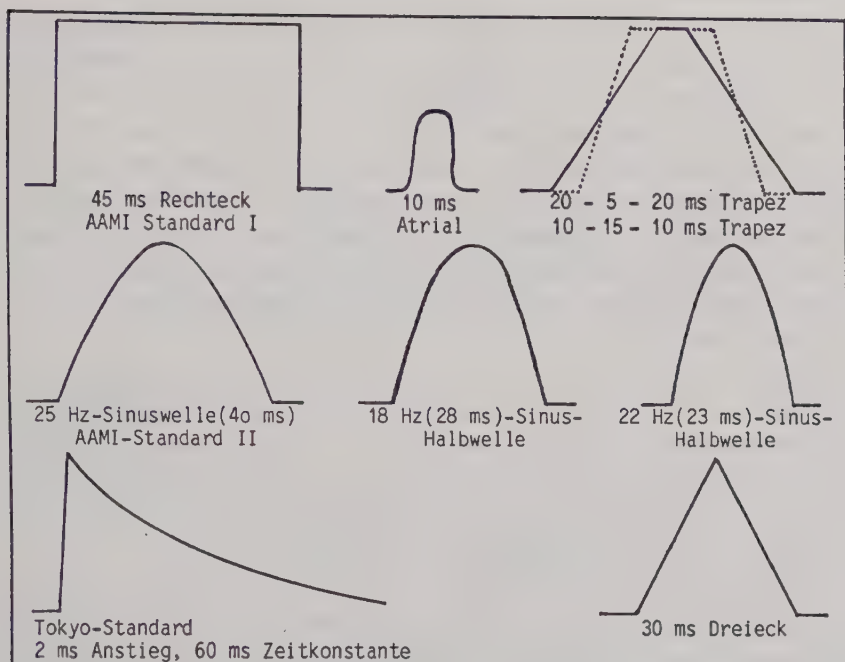


Abb. 8: Schrittmacher-Testsignale<sup>63</sup>

Empfindlichkeit nur genannt, wenn es uns möglich war, ihn definitiv über die Abfrage des modellspezifischen Programmiergerätes zu erfahren. Wichtiger erschien es uns, festzustellen, ob die verwendeten Schrittmacher überhaupt noch für Signale von außen beeinflussbar waren (+) oder ob im Eingangskreis Defekte (-) vorlagen.

Die Deutsche Elektrotechnische Kommission im Deutschen Institut für Normung e.V. (DIN), Berlin und der Verband Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V., Frankfurt/Main, haben 1985 in einer gemeinsamen Vorschrift DIN VDE 0750 Teil 9 für Herzschrittmacher ein einheitliches Prüfsignal vorgeschlagen. Danach soll nach einer linearen Anstiegszeit von  $1 \pm 0,05$  ms und einer exponentiell mit einer Zeitkonstante von 60 ms abfallenden Flanke ein Prüfsignal verwendet werden, das zumindest in der Anstiegsflanke dem Herzsignal entspricht (Tokyo-St.). Doch läßt die Vorschrift auch noch andere Hersteller-Signale zu.<sup>23</sup>

#### **4.3.2 Refraktärzeit**

Das Intervall zwischen zwei Schrittmacher-Impulsen läßt sich in eine Refraktärzeit und eine Wahrnehmungszeit unterteilen. Die Refraktärzeit ihrerseits gliedert sich in den meisten Fällen in eine absolute Refraktärzeit, in der Impulse von außen nicht wahrgenommen werden, sowie eine relative oder auch "Störsammelperiode", wobei elektromagnetische Störsignale, die in dieser Zeit empfangen werden, eine Umschaltung auf Störfrequenz induzieren. So läßt sich die Diskrepanz der vom Hersteller angegebenen Refraktärzeit, sowie jenen Zeitspannen, die wir im Versuch fanden, dadurch erklären, daß einige Schrittmacher die in die Störsammelperiode oder relative Refraktärzeit fallende Stoßwelle als Fremdsignal erkannten.

### Kapitel III

# IN - VITRO - VERHALTEN DER HERZSCHRITTMACHER WÄHREND ESWL

# 1 AUSSCHLUSS MECHANISCHER ARTEFAKTE DURCH DIE DRUCKWELLE UND ABHÄNGIGKEIT DER BEEINFLUSSUNG VON DER KONDENSATORSPANNUNG

Um mechanische Artefakte durch Erschütterungen der angeschlossenen EKG-Kontakte ausschließen zu können, wurde vorab bei aufsteigenden Entladespannungen des Kondensators eine Beeinflussung der angeschlossenen Schrittmacher untersucht. Als Beeinflussung wurde dabei die Spannung gewertet, bei der bei manueller Triggerung bauartbezogen eine Inhibierung oder zusätzliche Stimulierung des Schrittmachers am EKG-Monitor sichtbar wurde. Modellabhängig fanden wir eine derartige Beeinflussung jeweils im Bereich zwischen 4,5 und 6,5 kV. Da bereits CHAUSSY <sup>17</sup> in seinen Stoßwellenuntersuchungen zu dem Ergebnis kam, bis 11 kV komme es nicht zur Ausbildung einer Stoßwelle, da die Feldstärke zur Zündung der Unterwasserfunkenstrecke nicht ausreichend sei, kann daraus geschlossen werden, daß allein die elektrische Feldstärke schon zur Irritierung des Schrittmachers führt. Eine Funkenentladung war bei den vorgenannten Spannungen nicht zu beobachten.

## 2 VERHALTEN DER SCHRITTMACHER WÄHREND ESWL

Nach der Klassifikation der Inter-Society Commission for Heart Disease Resources (ICHHD) lassen sich die untersuchten Schrittmacher in vier Gruppen einteilen :

1. VVI
2. AAT
3. VDD
4. DDD

Dabei werden eingangs jeweils die Herstellerangaben mit den im Versuch gemessenen Daten verglichen, soweit möglich, die Störcharakteristik und der Schutz gegen Störfelder aus Angaben des Herstellers kurz dargestellt und sodann das Verhalten des Schrittmachers im EKG-gesteuerten ESWL-Betrieb geschildert. Empfehlungen für die Behandlung während der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie schließen die Einzelbetrachtungen ab.

2.1 BETRIEBSART VVI  
 2.1.1 ALPHA / BIOTEC  
 2.1.1.1 Alpha 10

|                     |                              |                  |
|---------------------|------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTEC                       |                  |
| Serien-Nr.          | 10                           |                  |
| Name                | ALPHA 10                     |                  |
| Betriebsarten       | VVI                          |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 6 Impulse    | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach LAMPADIUS <sup>63</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 Imp./min.                 | 63,6 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 85 Imp./min.                 | 77 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz              |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: -- mA             | 7,3 mA           |
| Empfindlichkeit     | 4,7 V                        | 3,73 V           |
| Impulsbreite        | + 1,9 / - 2,8 mV             | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 0,5 ms                       | 0,59 ms          |
|                     | 330 ms                       | ms               |

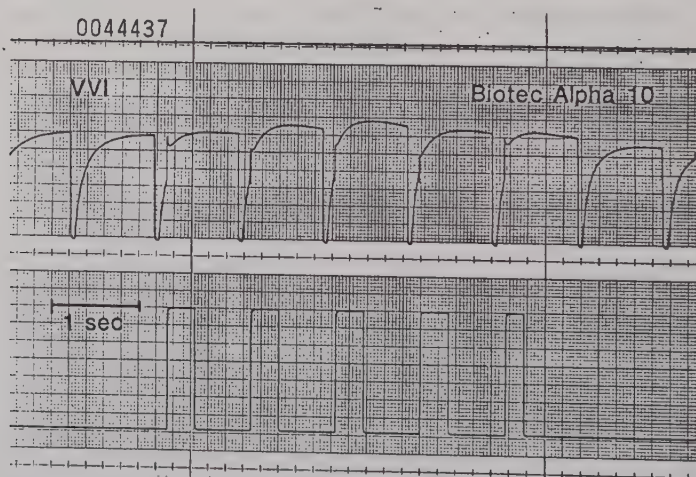


Abb. 9: Alpha 10 (ohne Beeinflussung)

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>63</sup>

Störungen, die der Schrittmacher als solche erkennt, werden von Alpha 10 mit einer Störfrequenz beantwortet, die der Grundfrequenz entspricht. Wie vom Hersteller zu erfahren war, besitzt Alpha 10 zwei Reed-Schalter: Einen zur Umschaltung auf festfrequente Stimulation und einen, der für die Erhöhung der Frequenz auf 85 Imp./min. verantwortlichen ist. Somit lassen sich bei geeigneter Positionierung des Magneten vier Funktionen beobachten: VVI mit 72 und 85 Imp./min., sowie VOO mit 72 und 85 Imp./min. Dies ist in jedem Falle zu beachten, wenn aus technischen oder therapeutischen Gründen eine Umschaltung auf Festfrequenz notwendig erscheint.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im normalen Triggerbetrieb konnten keine Veränderungen der Grundfrequenz beobachtet werden. Nur Nachentladungen, die den Schrittmacher mit 340 ms und später erreichten, führen zu einer Inhibition und damit zu einem Frequenzabfall auf 46 Imp./min. und weniger.

Mit aufgelegtem Magnet war die Magnetfrequenz von 77 Imp./min. im Versuch auch unter ungünstigsten Einflüssen nicht zu beeinträchtigen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen bestehen bei Patienten dieses Schrittmachertyps keine Bedenken bei der Behandlung mit extrakorporalen Stoßwellen.

## 2.1.2 BIOTRONIK

### 2.1.2.1 AXIOS 04

|                     |                                    |                  |
|---------------------|------------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                          |                  |
| Serien-Nr.          | --                                 |                  |
| Name                | AXIOS 04                           |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 7 Imp./min.        | Rö-Code: BK A4   |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 +/- 2,5 Imp./min.               | 63,4 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                    | = Grundfrequenz  |
| Störfrequenz        | 83 +/- 5 Imp./min.                 |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 12,2 mA                 | 9,2 mA           |
| Empfindlichkeit     | 6,1 V                              | 4,5 V            |
| Impulsbreite        | +/- 3,2 mV                         | 4,5 mV           |
| Refraktärzeit       | 0,5 ms                             | 0,5 ms           |
|                     | 220 +/- 20 ms                      | 260 ms           |

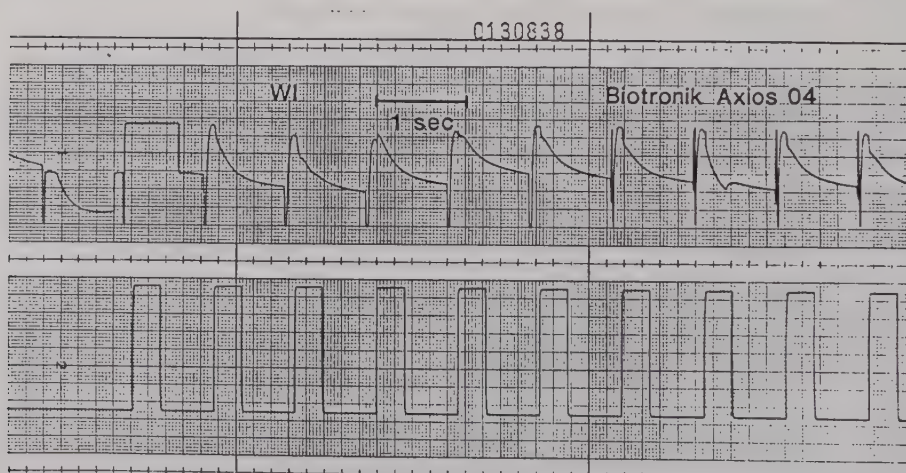


Abb. 10: Biotronik Axios 04: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 6

Detektiert die Elektrode Störsignale, die schneller aufeinanderfolgen als der dem Störintervall entsprechenden Zeit  $T_{lim}$ , stimuliert der Schrittmacher mit der Sicherheitsfrequenz. In dieser Betriebsart beeinflussen Eigenaktionen die Impulsabgabe nicht. Vielmehr gibt der Schrittmacher festfrequente Impulse im Abstand der Impulsperiodendauer im Sicherheitsbetrieb (725 +/- 50 ms entspricht einer Frequenz von 83 +/- 5 Imp./min.) an das Herz ab. Die Störfrequenzerkennung sperrt den Impulsgenerator sowohl während der Refraktärzeit, als auch beim Empfang von Störsignalen, die in zeitlich dichterem Abstand als  $T_{lim}$  die Triggerstufe erreichen.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im üblich R-Zacken-getriggerten ESWL-Betrieb waren keine Einflüsse von Funkenstrecke und Stoßwelle auf den Schrittmacher zu beobachten. Nachentladungen bewirkten ab 260 ms ein kontinuierliche Frequenzabnahme, die sich mit einer Inhibition des Schrittmachers außerhalb seiner Refraktärzeit erklären lassen. Im Magnetbetrieb war erwartungsgemäß die Grundfrequenz des Schrittmachers nicht zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen den Einsatz des BIOTRONIK-Schrittmachers AXIOS 04 bei ESWL-Patienten bestehen unter Berücksichtigung der generellen Vorsichtsmaßnahmen keine Bedenken.

## 2.1.2.2 LOGOS 01

|                     |                                    |                  |
|---------------------|------------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                          |                  |
| Serien-Nr.          | --                                 |                  |
| Name                | LOGOS 01                           |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz unter 65 ppm        | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 +/- 2,5 Imp./min.               | 71,5 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                    | = Grundfrequenz  |
| Störfrequenz        | 70 +/- 5 Imp./min.                 |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                         |                  |
| Empfindlichkeit     | 4,9 mA                             | 9,61 mA          |
| Impulsbreite        | +/- (3,0 +/- 0,6) V                | 4,7 V            |
| Refraktärzeit       | 0,75 ms                            | (+) mV           |
|                     | 230 ms                             | 0,73 ms          |
|                     |                                    | ms               |

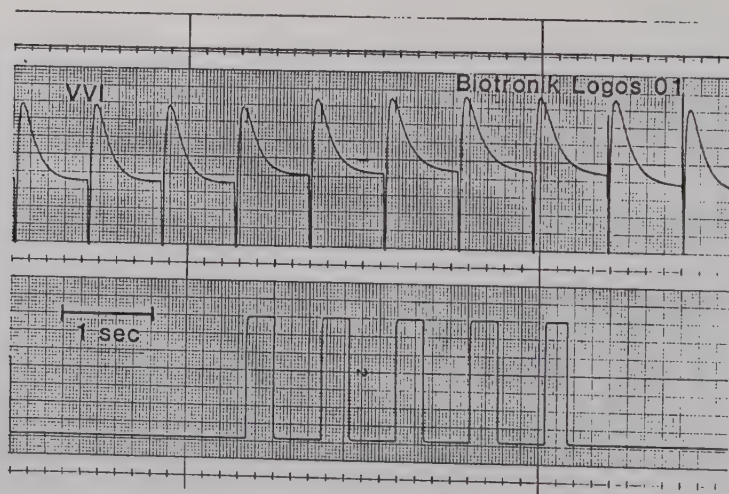


Abb. 11: Biotronik Logos 01: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>6</sup>

Auch bei Logos 01 entspricht die Magnetfrequenz der Grundfrequenz des Schrittmacher-Modells. Ferner zeigt eine nicht beeinflussbare Störfrequenz von 67 Imp. an, daß der Impulsgeber eine Störung erkannt und auf Sicherheitsbetrieb umgeschaltet hat. Schutz vor Beeinflussung durch elektromagnetische Störfelder soll die Metalleinkapselung bieten, die wie ein Faradayscher Käfig wirke. Zusätzlich sperrt ein HF-Filter den Elektrodeneingang gegen Radarstrahlen. Niederfrequente Störungen oberhalb 5 Hz werden durch ein Filter im Steuerkreis abgetrennt, stark elektromagnetische Felder schalten den Schrittmacher auf eine Sicherheitsfrequenz um. Gepulste Wellen, die Störsignale in einem größeren zeitlichen Abstand als 200 ms abstrahlen, können vom Schrittmacher als Herzaktion verwertet werden und so zu einer Inhibition führen. Ein Abstand von 3 m von der Störquelle reicht meist aus, um eine Beeinflussung auszuschließen. Gegen Impulsspannungen, wie sie bei Defibrillationen auftreten können, ist das Gerät geschützt.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im störungsfreien, getriggerten ESWL-Betrieb arbeitet der Impulsgeber erwartungsgemäß regelrecht. Nachentladungen können allerdings schon bei 260 ms eine Inhibition zur Folge haben, die einen stufenlosen Frequenzabfall bei anhaltender Störung induzieren kann. Im Magnetbetrieb wird der Schrittmacher durch die ESWL nicht beeinflusst.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Störungen des Schrittmachers Logos 01 sind im üblichen ESWL-Betrieb nicht zu erwarten. Zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen sind daher nicht notwendig.

## 2.1.2.3 KALOS 03 - 1

|                     |                                    |                  |
|---------------------|------------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                          |                  |
| Serien-Nr.          | --                                 |                  |
| Name                | KALOS 03 - 1                       |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00, m                        |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 6 %                | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 31 - 92 Imp./min.                  | 71,1 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                    | 71 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                    |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 9,6/14,6 +/- 0,6 mA     | 9,74 mA          |
| Empfindlichkeit     | 4,8/ 7,3 +/- 0,3 V                 | 4,9 V            |
| Impulsbreite        | +/- 3,5 +/- 0,6 mV                 | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | +/- 1,5 +/- 0,4 mV                 |                  |
|                     | 0,13 - 1,0 ms                      | 0,48 ms          |
|                     | 300 +/- 10 ms                      | 280 ms           |

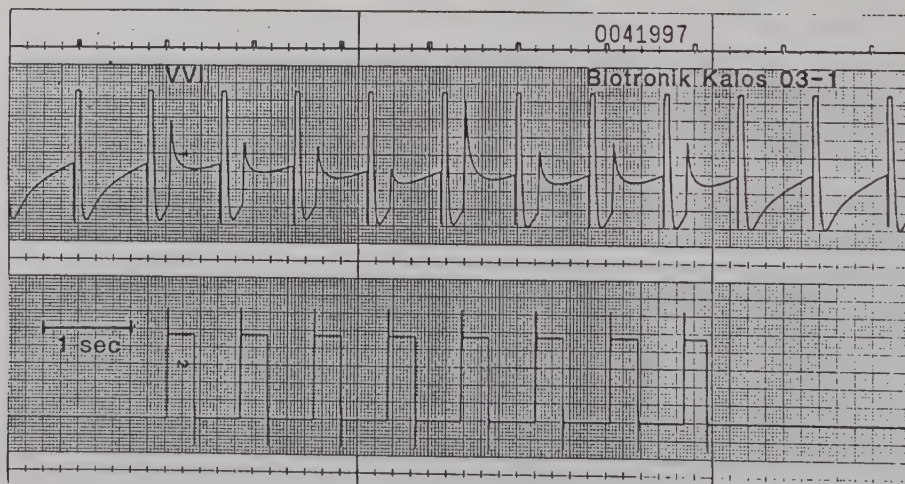


Abb. 12: Biotronik Kalos 03-1: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>6</sup>

Der unipolare Schrittmacher KALOS 03-1 ist in Frequenz, Impulsamplitude und Impulsdauer, sowie in Steuerempfindlichkeit und Hysterese programmierbar und verfügt über eine elektromagnetische Schutzschaltung. Ferner kontrolliert er die oberste Impulsfrequenz (run-away-protection). Weitere Angaben zur Störerkennung und -verarbeitung enthält das Datenblatt des Herstellers nicht. Weitergehende Literatur stand nicht zur Verfügung.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotriptor:

Im normal R-Zacken-getriggerten ESWL-Betrieb war Kalos 03-1 durch die Stoßwelle nicht zu beeinflussen. Bei einer Verzögerung von 280 ms registrierte der Schrittmacher die Stoßwelle als Herzaktion und startete mit der Neuberechnung der Periodendauer. Im Magnetbetrieb blieb der Schrittmacher erwartungsgemäß unbeeinflusst.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Störungen des Schrittmachers sind im üblichen ESWL-Betrieb nach unseren Messungen nicht zu erwarten.

## 2.1.2.4 NEOS 01 - 2

|                     |                                    |                  |
|---------------------|------------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                          |                  |
| Serien-Nr.          | --                                 |                  |
| Name                | NEOS 01 - 2                        |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00, AAI, A00, m              |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 11 %               | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 110 Imp./min.                 | 70 Imp./min.     |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                    | 70 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                    |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: -- mA                   | 9,0 mA           |
| Empfindlichkeit     | 2,4 - 9,6 V                        | 4,3 V            |
| Impulsbreite        | A:0,5-3,8 mV, V: 0,8 - 5,6 mV      | 2,8 mV           |
| Refraktärzeit       | 0,25 - 1,0 ms                      | 0,5 ms           |
|                     | 250 - 400 ms                       | 300 ms           |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                          |                |                |
|-----------------|--------------------------|----------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 69,7 Imp./min.           | 69,7 Imp./min. | 79,9 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | entspricht Grundfrequenz |                |                |
| Amplitude       | 9,01 mA                  | 9,03 mA        | 8,82 mA        |
|                 | 4,60 V                   | 4,62 V         | 4,51 V         |
| Empfindlichkeit | (+) mV                   | (+) mV         | (+) mV         |
| Impulsbreite    | 0,48 ms                  | 0,48 ms        | 0,48 ms        |
| Refraktärzeit   | 310 ms                   | 310 ms         | 310 ms         |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>6</sup>

Beim multiprogrammierbaren Ein-Kammer-Schrittmacher Neos 01-2 sind 13 Impulsfrequenzen, 7 Impulsamplituden, 4 Varianten der Impulsdauer und Refraktärzeit, sowie die Steuerempfindlichkeit in der inhibierten Stimulationsart in sieben Werten programmierbar. Durch eine Telemetrie sind die Daten des Schrittmachers jederzeit abrufbar. Detektiert die Elektrode Störsignale, die schneller aufeinanderfolgen als die dem Störintervall entsprechende Zeit  $T_{lim}$ , stimuliert der Schrittmacher mit der Sicherheitsfrequenz. In dieser Betriebsart beeinflussen Eigenaktionen die Impulsabgabe nicht. Bei elektronischem Defekt begrenzt Neos 01-2 die Frequenz auf 130 +/- 3 Impulse pro Minute.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

R-Zacken-getriggert waren bei normalem ESWL-Betrieb keine Störungen zu beobachten. Unabhängig von den eingestellten Grundfrequenzen zeigten die Modelle erst ab 310 ms durch Inhibierung eine Frequenzbeeinflussung. Im Magnetbetrieb fanden wir bauartspezifisch Impulse mit der jeweiligen Grundfrequenz, die sich durch die Stoßwellenentladungen nicht beeinflussen ließ.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen die Behandlung von Schrittmacherpatienten mit dem Modell Neos 01-2 mittels extrakorporaler Stoßwellen bestehen keine Bedenken. Wegen der Empfindlichkeit der Schaltungen auf Erschütterungen, die schlimmstenfalls zu einem Datenverlust der programmierten Funktionen führen könnte, sei jedoch die Beirhaltung des Hersteller-Programmiergerätes EPR 500 empfohlen.

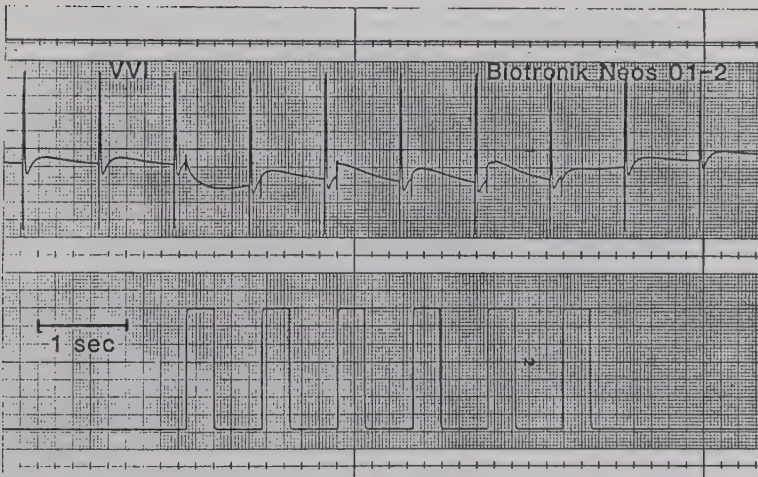


Abb. 13: Biotronik Neos 01-2: Ohne Beeinflussung

## 2.1.2.5 NOMOS 01

|                     |                                |                  |
|---------------------|--------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                      |                  |
| Serien-Nr.          | --                             |                  |
| Name                | NOMOS 01                       |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00                       |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 6 %            | Rö-Code: BK N 1  |
| Daten               | nach LAMPADIUS 63              | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 31 - 113 Imp./min.             | 71,6 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                | 71,6 Imp./min.   |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 9,6/14,6 +/- 0,6 mA | 9,75 mA          |
|                     | 4,8/ 7,3 +/- 0,3 V             | 4,98 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- (4,0 +/- 0,6) mV           | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,13 - 1,0 ms                  | 0,49 ms          |
| Refraktärzeit       | 300 +/- 10 ms                  | 310 ms           |

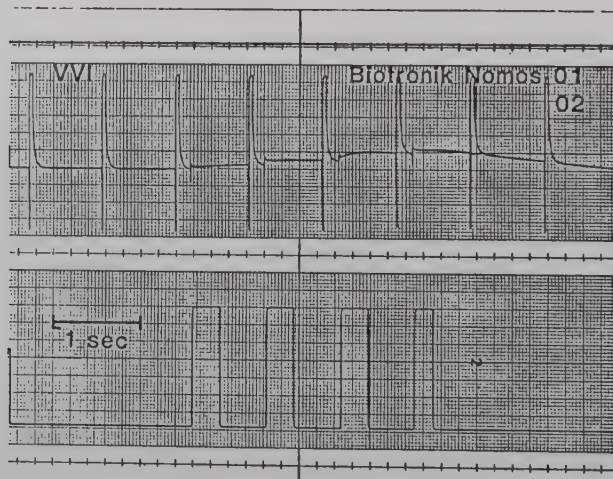


Abb. 14: Biotronik Nomos 01/02: Ohne Beeinflussung

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>63</sup>

Erkennt Nomos 01 elektromagnetische Störungen, so schaltet er auf seine Störfrequenz, die mit der Grundfrequenz identisch ist. Weitere Angaben zu Störverhalten und Störerkennung ließen die uns vorliegenden Datenblätter zum o.g. Modell nicht zu.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Der R-Zacken-getriggerte Stoßwellenbetrieb hatte keinen Einfluß auf die Schrittmacherfrequenz. Erst bei Verzögerungen der Stoßwellenentladung um über 310 ms war eine Inhibition des Schrittmachers zu beobachten. Im Magnetbetrieb war schließlich wiederum keine Verzögerung feststellbar.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Für Patienten mit dem Schrittmacher Nomos 01, die mit extrakorporalen Stoßwellen behandelt werden sollen, gibt es keine Einschränkungen. Für Programmierung und Kontrolle des Schrittmachers sollten die Programmiergeräte EXP 100 oder EPR 200 Verwendung finden, da andere Programmiergeräte Störungen verursachen können.

## 2.1.2.6 NOMOS 02

|                     |                                    |                  |
|---------------------|------------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                          |                  |
| Serien-Nr.          | --                                 |                  |
| Name                | NOMOS 02                           |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00                           |                  |
| Austauschindikation | Programmierte Frequenz - 6 %       | Rö-Code: BK N 2  |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 31 - 92 (V00: 113) Imp./min.       | 71,6 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                    | 71,6 Imp./min.   |
| Störfrequenz        | keine Angaben                      |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 9,6/14,6 +/- 0,6 mA     | 9,36 mA          |
|                     | 4,8/ 7,3 +/- 0,3 V                 | 4,81 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- (4,0 +/- 0,6) mV               | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,13 - 1,0 ms                      | 0,48 ms          |
| Refraktärzeit       | 300 +/- 10 ms                      | 310 ms           |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>6</sup>

Die uns vorliegenden Datenblätter zu diesem Modell lassen keine Rückschlüsse auf das Störverhalten des Schrittmachers zu. Weitergehende Literatur stand nicht zur Verfügung.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Wie Nomos 01 zeigt auch Nomos 02 im normalen Triggerbetrieb keine Einflüsse von Stoßwelle und Funkenentladung auf die Schrittmacherfunktion. Auch hier zeigt sich eine Inhibition ab 310 ms, sowie kein Einfluß der Stoßwelle im Magnetbetrieb.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Für die Behandlung von Patienten mit Nomos 02-Schrittmachern gelten die Kriterien wie unter Nomos 01 näher ausgeführt.

## 2.1.2.7 PHILOS 01

|                     |                                    |                  |
|---------------------|------------------------------------|------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                          |                  |
| Serien-Nr.          | --                                 |                  |
| Name                | PHILOS 01                          |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                |                  |
| Austauschindikation | Frequenzabfall um 10 %             | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 +/- 2,5 Imp./min.               | 72,6 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                    | 72 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | 67                                 |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                         |                  |
|                     | 4,5 +/- 0,2 mA                     | 9,28 mA          |
| Empfindlichkeit     | +/- (3,0 +/- 0,6) mV               | 4,77 V           |
| Impulsbreite        | 0,75 ms                            | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 230 ms                             | 0,74 ms          |
|                     |                                    | ms               |

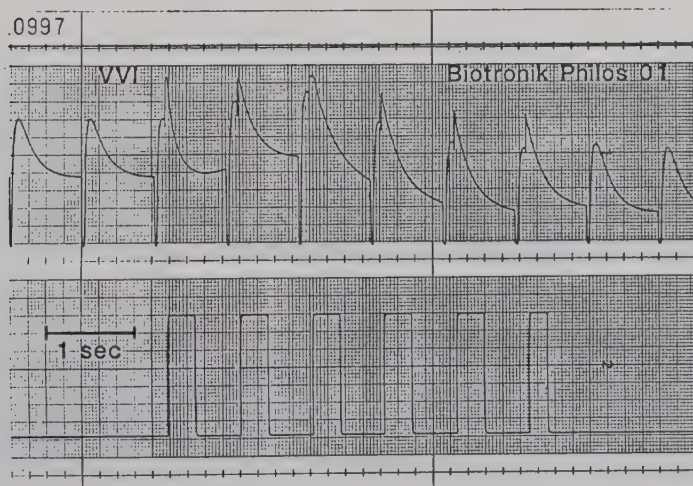


Abb. 15: Biotronik Philos 01: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>6</sup>

Die Daten ähneln in vielen Parametern denen des Modells Logos 01 (2.1.2.2), sodaß eine adäquate Störcharakteristik zu erwarten ist. Weitergehende Literatur zu Störverhalten und -erkennung standen nicht zur Verfügung.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Unter den ESWL-Standard-Bedingungen konnte kein Einfluß auf den Schrittmacher festgestellt werden. Jedoch war der Impulsgeber erst zu inhibieren, als die Stoßwelle mit einer Verzögerung von 330 ms auf den Schrittmacherimpuls folgte. Im Magnetbetrieb war wiederum keine Beeinflussung festzustellen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Für die ESWL-Behandlung von Patienten mit Philos 01-Schrittmachern bestehen nach den vorliegenden Versuchen keine Bedenken.

### 2.1.3 CORATOMIC

#### 2.1.3.1 L 500

|                     |                              |                  |
|---------------------|------------------------------|------------------|
| Firma               | CORATOMIC                    |                  |
| Serien-Nr.          | L 500                        |                  |
| Name                | L 500                        |                  |
| Betriebsarten       | VVI                          |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 10 %         | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach LAMPADIUS <sup>63</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 Imp./min.                 | 54,9 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 93 Imp./min.                 | 73 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Magnetfrequenz             |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 8 - 24 mA         | 6,08 mA          |
| Empfindlichkeit     | 4,8 V                        | 3,11 V           |
| Impulsbreite        | + 0,6 / - 0,7 mV             | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 0,5 ms                       | 0,45 ms          |
|                     | 300 ms                       | ms               |

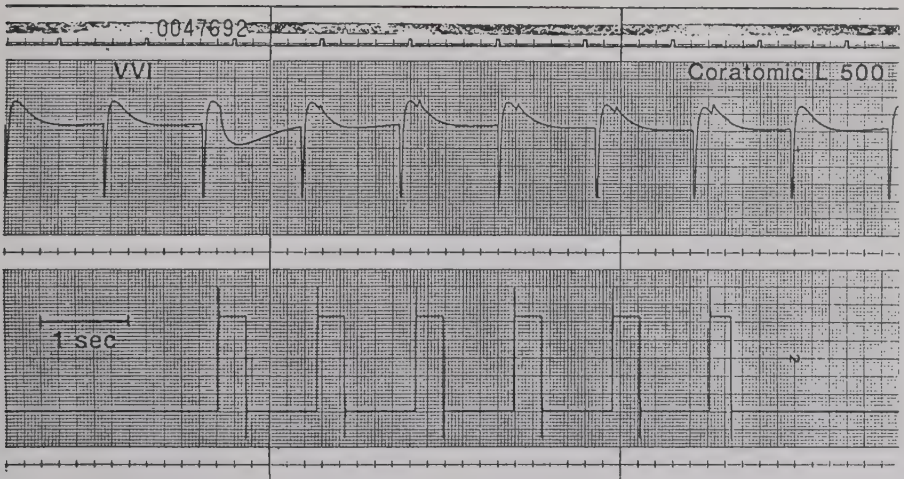


Abb. 16: Coratomic L 500: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:

Die uns vorliegenden Informationen zum Modell ließen keine Rückschlüsse zum Störverhalten des Schrittmachers zu. Nach Informationen von IRNICH<sup>55</sup> sind im Jahre 1980 Schrittmacher dieses Typs zurückgezogen worden.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Wie aus den obengenannten Meßwerten zu ersehen, zeigte der Schrittmacher deutliche "end-of-life"-Charakteristik. Die Tatsache, daß es nicht gelang, weder im R-Zacken-getriggerten ESWL-Betrieb, noch mit Verzögerungen bis 480 ms den Impulsgeber zu inhibieren, ist daher mit Vorsicht zu bewerten. Nach Magnetauf-  
lage und Umschaltung auf Magnetfrequenz von 73/min. war auch hier keine Inhibition möglich.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Eine eindeutige Aussage über das Verhalten des Coratomic L 500 ist aufgrund unserer bisherigen Versuche nicht möglich. Doch dürfte das Risiko des Einsatzes dieses Schrittmachers bei Patienten zur ESWL nicht signifikant über dem vergleichbarer VVI-Schrittmacher liegen. Das das Modell vom Hersteller zurückgezogen wurde, ist mit implantierten Aggregaten dieses Typs bei ESWL-Patienten heute nicht mehr zu rechnen.

## 2.1.4 CORDIS

### Vorbemerkung:

Eine Reihe der hier untersuchten Schrittmacher der Firma Cordis konnte mit den zwei zur Verfügung stehenden Magneten, einem Ringmagnet der Fa. Cordis und einem Hufeisenmagnet der Firma Cardiac Pacemakers, während des Versuches nicht oder nur schwer auf die Meagnetfrequenz umgeschaltet werden. Vielmehr wurden sie auch weiterhin durch verzögert eintreffende Stoßwellen inhibiert, was schließlich eine um die Verzögerung verlängerte Impulsdauer und somit eine Frequenzsenkung zur Folge hatte.

Kurz nach Fertigstellung dieser Arbeit erreichte uns eine Mitteilung des Bundesverbandes der Ortskrankenkassen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung über einen Hinweis der Firma Cordis, Med. Apparate GmbH, Erkrath, die empfiehlt, Schrittmacher der Typen

|         |       |
|---------|-------|
| 188 B 7 | 215 A |
| 190 A   | 235 A |
| 190 E   | 235 B |
| 208 A   |       |

sowie bestimmte Serien-Nummern der Modelle

|         |     |         |
|---------|-----|---------|
| 221 A 7 | und | 221 B 7 |
|---------|-----|---------|

"prophylaktisch bei allen Schrittmacher-abhängigen Patienten auszutauschen". Es könne, so die Hersteller, durch den Bruch einer "Durchkontaktierung" ein plötzlicher Stimulationsverlust auftreten.<sup>108</sup>

#### 2.1.4.1 CORDIS 188 A - Stanicor Lambda

|                     |                                     |                  |           |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|-----------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |           |
| Serien-Nr.          | 188 A                               |                  |           |
| Name                | Stanicor Lambda                     |                  |           |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |           |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 10 %                | Rö-Code:         |           |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |           |
| Grundfrequenz       | 70 +/- 2 Imp./min.                  | 61               | Imp./min. |
| Magnetfrequenz      | 70 +/- 2 Imp./min.                  | 61               | Imp./min. |
| Störfrequenz        | ?                                   |                  |           |
| Amplitude           | BOL-Daten: 7,5 mA                   | 5,72             | mA        |
|                     |                                     | 3,12             | V         |
| Empfindlichkeit     | 1,5 +/- 0,5 mV                      | (+)              | mV        |
| Impulsbreite        | 1,0 ms                              | 1,2              | ms        |
| Refraktärzeit       | 311 ms                              |                  | ms        |

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>19</sup>

Die uns vorliegenden Datenblätter zum obengenannten Modell ließen keine Rückschlüsse auf das Störverhalten des Schrittmachers zu. Weitergehende Literatur stand nicht zur Verfügung.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

EKG-gesteuerte Funken- und Stoßwellenentladungen führten nicht zu einer Inhibition des Impulsgebers. Erst verspätete Stoßwellenentladungen hatten eine Neuberechnung der Refraktärzeit ab ausgelöster Stoßwelle zur Folge. Im Magnetbetrieb war eine Magnetfrequenz nicht zu beobachten.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Aus Sicherheitsgründen ist vor Behandlungsbeginn das einwandfreie Ansprechen auf Magnetauflage zu überprüfen. Wegen der zu vermutenden "end-of-life"-Charakteristik des Modells ist eine endgültige Aussage zu diesem Schrittmacher nicht möglich.

## 2.1.4.2 CORDIS 188 A 7 - Stanicor Lambda

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 188 A 7                             |                  |
| Name                | Stanicor Lambda                     |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 7 Imp.              | Rö-Code: ML      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 70 Imp./min.                        | 70,1 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 71 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: bis 7,5 mA               | 6,77 mA          |
| Empfindlichkeit     | +/- 6,1 V                           | 3,47 V           |
| Impulsbreite        | +/- 1,7 mV                          | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 1,0 ms                              | 1,11 ms          |
| Refraktärzeit       | 321 ms                              | ms               |

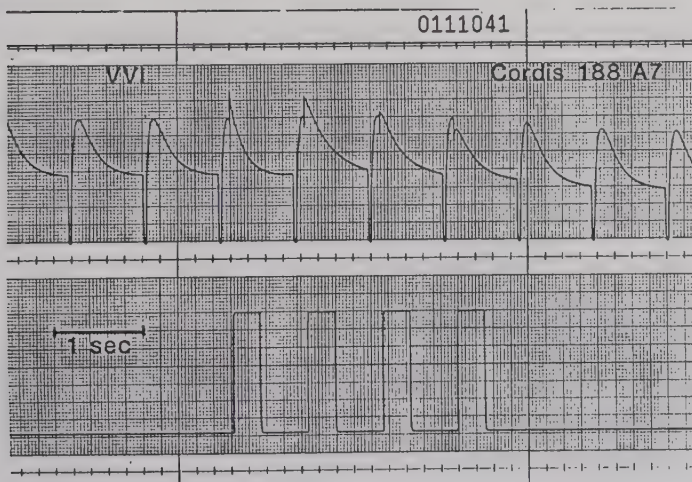


Abb. 17: Cordis 188 A7: Ohne Beeinflussung

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 19

Stör- und Magnetfrequenz entsprechen der Grundfrequenz. Bei fortwährender elektrischer Interferenz (z.B. durch Elektrokauter und Diathermiegeräte) arbeitet der 188 A 7 festfrequent. Vorübergehende elektrische Artefakte, z.B. plötzliche Stromstöße während des Ein- und Ausschaltens elektrischer Geräte, können R-Wellen vortäuschen und den Schrittmacher für diesen Augenblick inhibieren. Ein Nebenschlußkreis ist so konstruiert, daß er während des Defibrillationsgegenschocks bis zu 400 Joule den Schrittmacher gegen elektrische Beschädigungen schützt. Ausführungen zur Refraktärzeit siehe unter Modell 190 A.

Äußere Störungen: Obwohl elektromagnetische Störungen bei den meisten Schrittmacherpatienten, falls überhaupt, nur kleine Auswirkungen haben, warnt Cordis vor dem Aufenthalt in der näheren Umgebung von Zündsystemen von Autos, Flugzeugen, Schiffen, landwirtschaftlichen Geräten, Radio-, Fernseh- und Radarsendern, Bogenschweißapparaten und anderen stark elektrischen Geräten, die Funken erzeugen: Haushaltsvorrichtungen, Elektromagneten und Demagnetisierungsapparaten. Einzelne Interferenzstöße, die die R-Welle nachahmen, können verschiedene Wirkungen auf den Schrittmacher haben: Während der Impulsgeber in der Refraktär- und Störsignalerkennungsphase auf das einzelne Signal nicht anspricht, wird beim Auftreten während der Antwortphase ein neuer Steuerzyklus initiiert. Während der Anwendung elektrochirurgischer Geräte sollte die Kauterisations-Masse-Platte unter dem Gesäß plaziert werden und mit einem Magnet der Schrittmacher auf Festfrequenz umgeschaltet werden.

Anhaltende Interferenzsignale mit schnellen Frequenzen, wie Signale, die bei Wechselstrom entstehen, veranlassen den Stanicor Lambda, mit Festfrequenz zu arbeiten. In diesem Zusammenhang warnt Cordis auch vor kompetitiven Rhythmen, wenn der Impuls des Schrittmachers in die vulnerable Phase des Ventrikelzyklus fällt.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Während der normalen Funkenentladungen bei der ESWL konnte bei 188 A 7 keine Frequenzänderung festgestellt werden. Erst eine Verzögerung der Entladung um 330 ms führte schließlich zur Inhibition. Das Verhalten unter Magnetfrequenz konnte nicht beobachtet werden.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Das Verhalten des Schrittmachers läßt eine Verwendung während der ESWL-Behandlung zu. Aus Sicherheitsgründen ist vor Behandlungsbeginn das einwandfreie Ansprechen auf Magnetauflage zu überprüfen.

### **2.1.4.3     CORDIS 190 A - Omni-Stanikor Lambda**

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 190 A                               |                  |
| Name                | Omni-Stanikor Lambda                |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 10 %                | Rö-Code: DX      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 60 - 100 Imp./min.                  | 71,5 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     |                  |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 2 - 9 mA                 | 8,7 mA           |
|                     | 6,1 V                               | 4,3 V            |
| Empfindlichkeit     | +/- 1,7 mV                          | 3,2 mV           |
| Impulsbreite        | (hier: 1,7 ms) 1,2 - 2,0 ms         | 1,67 ms          |
| Refraktärzeit       | (hier: 321 ms) 225 - 375 ms         | 310 ms           |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                |                |
|-----------------|----------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 70,4 Imp./min. | 71,5 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | 70,4 Imp./min. | 71,5 Imp./min. |
| Amplitude       | 3,22 mA        | 5,8 mA         |
|                 | 1,66 V         | 3,0 V          |
| Empfindlichkeit | (+) mV         | 4,4 mV         |
| Impulsbreite    | 1,65 ms        | 1,64 ms        |
| Refraktärzeit   | 310 ms         | 300 ms         |

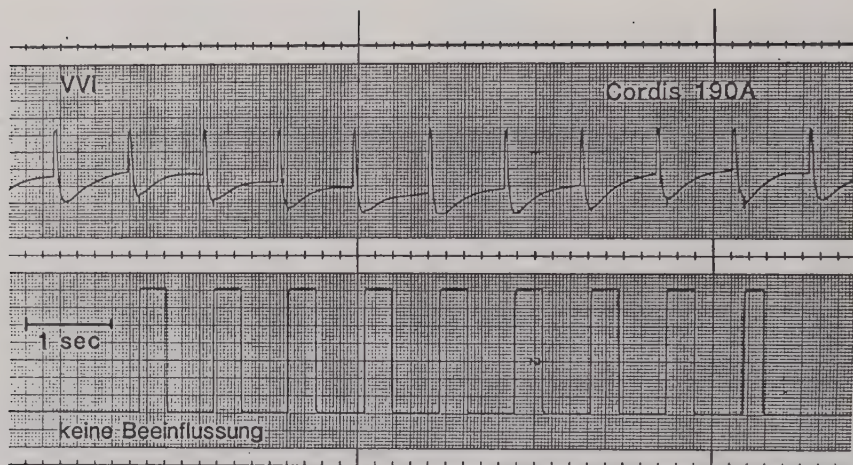


Abb. 18: Cordis 190 A: Ohne Beeinflussung

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>19</sup>

Im Steuerzyklus des 190 A gibt es zwei Hauptsegmente: eine Refraktär- und eine Antwortphase. Während der Refraktärphase, den ersten  $\frac{3}{8}$  des Steuerzyklus, antwortet der Schrittmacher nicht auf R-Wellen oder Signale, die R-Wellen imitieren. Im letzten Drittel der Refraktärphase, der Störsignalerkennungsperiode, verwertet der Schrittmacher ankommende Signale und bleibt im Falle einer elektrischen Interferenz refraktär für den Rest dieses ganzen Steuerzyklus und sendet an dessen Ende einen Impuls. So arbeitet das Modell 190 A bei Anwesenheit einer elektrischen Störung mit seiner programmierten Festfrequenz. Sie muß jedoch während des letzten Drittels der Refraktärphase aufgenommen werden. Demgegenüber werden R-Wellen während der Antwortphase sofort mit einer Beendigung dieser Phase beantwortet und induzieren einen neuen Steuerzyklus. Wird während der Antwortphase keine R-Welle aufgenommen, gibt der Omni-Stanisor Lambda nach deren Ende einen Ausgangsimpuls ab.

Wegen der - je nach Programmierung - unterschiedlichen Impulsintervalle zwischen 600 und 1000 ms ergeben sich für den Schrittmacher auch variable Refraktärphasen zwischen 225 ms bei einer Grundfrequenz von 100 Imp./min., sowie 375 ms bei einer Grundfrequenz von 60 Imp./min. Dementsprechend variiert auch

die Störerkennungphase während der relativen Refraktärzeit zwischen 75 ms (100 ppm) und 125 ms (60 ppm). Gehen während dieser - sehr kurzen - relativen Refraktärzeit vier oder mehr Verstärkersignale am Eingangsverstärker ein, so deutet dies der Schrittmacher als fortlaufende elektrische Interferenz. Zählt die Störerkennung weniger Impulse, beginnt die normale Antwortphase, an deren Ende wiederum der Schrittmacherimpuls steht.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Bei Schrittmacherimpuls-induzierter Triggerung zeigte sich ein ungestörtes Frequenzbild. Erst ab einer Verzögerung von 280 ms traten Schrittmachereinhibitionen auf, die jedoch nach Auflegen eines Magneten durch die Magnetfrequenz unterdrückt werden konnten.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Bei einer Behandlung von Patienten mit dem Cordis-Schrittmacher 190 A bestehen unter Beachtung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen keine Bedenken.

## 2.1.4.4 CORDIS 190 F - Extended Range Omni-Stanisor Lambda

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 190 F                               |                  |
| Name                | Extended Range Omni-Stanisor Lambda |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00                            |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 10 %                | Rö-Code: P0      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 50 - 120 Imp./min.                  | 71,0 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 71,0 Imp./min.   |
| Störfrequenz        | ?                                   |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 2,0 - 9,0 mA             | 2,7 mA           |
|                     | 6,0 - 6,4 V                         | 1,4 V            |
| Empfindlichkeit     | 1,0 - 2,0 mV                        | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 1,6 - 1,8 ms                        | 1,63 ms          |
| Refraktärzeit       | 289 - 326 ms                        | ms               |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>19</sup>

Der in Ausgangsstrom und Grundfrequenz programmierbare Schrittmacher zeigt variable Impulsdauer und Refraktärzeit je nach der eingestellten Frequenz. Als Besonderheit ist auch die festfrequente Betriebsart V00 bei diesem Impulsgeber programmierbar. Allerdings sei darauf verwiesen, daß die Firma Cordis nach unseren Informationen dieses Modell zurückgezogen hat.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im normal R-Zacken-getriggerten Betrieb war bei 190 F keine Störung zu beobachten. Gleiches galt für den Betrieb unter Magnetfrequenz. Simulierte Nachentladungen führen erst ab 330 ms nach dem Schrittmacherimpuls zu einer Inhibition. Diese war auch unter Magnetauflage zu beobachten.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Aufgrund der Rückrufaktion der Firma Cordis dürften Schrittmacher dieses Typs heute nicht mehr bei Patienten implantiert sein. Sollte dies dennoch der Fall sein, ist es für die ESWL keine Kontraindikation.

## 2.1.4.5 CORDIS 221 A 7 / B 7 - Stanicor Theta

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 221 A 7                             |                  |
| Name                | Stanicor Theta                      |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 5 %                 | Rö-Code: MB      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 70 Imp./min.                        | 69,8 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 71 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 6,5 mA                   | 7,8 mA           |
|                     | 4,1 V                               | 3,98 V           |
| Empfindlichkeit     | 1,0 - 2,0 mV                        | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,75 ms                             | 0,73 ms          |
| Refraktärzeit       | 321 ms                              | 320 ms           |

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 221 B 7                             |                  |
| Name                | Stanicor Theta                      |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 5 %                 | Rö-Code: MD      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 70 Imp./min.                        | 68,4 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 70 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 6,5 mA                   | 5,74 mA          |
|                     | 4,1 V                               | 2,94 V           |
| Empfindlichkeit     | 1,0 - 2,0 mV                        | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 1,25 ms                             | 1,23 ms          |
| Refraktärzeit       | 321 ms                              | 320 ms           |

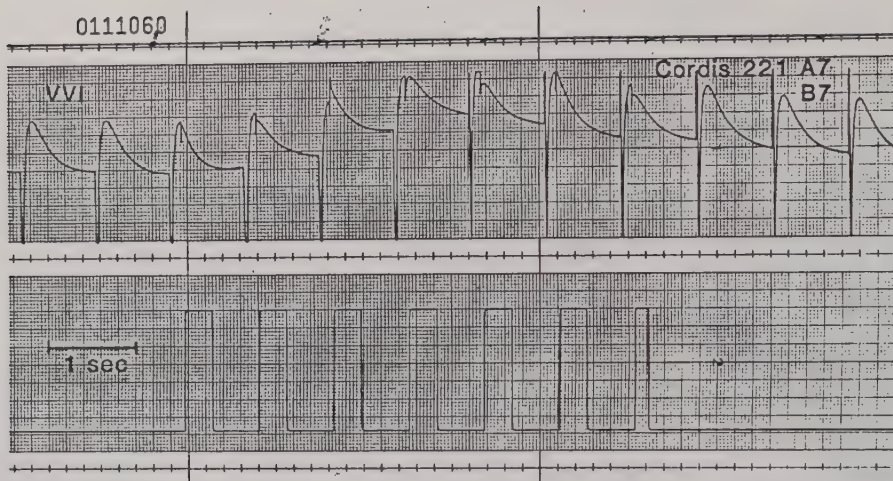


Abb. 19: Cordis 221 A7/B7: Ohne Beeinflussung

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>19</sup>

Die beiden Modelle 221 A 7 und B 7 unterscheiden sich nur geringfügig in ihrer Impulsdauer. Sie dauert bei Modell A 7 0,75 ms, bei B 7 1,25 ms. Ansonsten gilt auch hier die unter Modell 190 A ausgeführte Störerkennung.

Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Beide Modelle bleiben im regulären Stoßwellenbetrieb unbeeinflusst. Inhibitionen sind ab 330 ms Verzögerung der Stoßwelle zu beobachten. Bei Magnetauflage erhöhen beide Modelle geringfügig ihre Frequenz (A 7 auf 71 ppm, B 7 auf 70 ppm), wurden aber dennoch beide bei höheren Verzögerungszeiten trotzdem inhibiert.

Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Für den Einsatz beider Schrittmacher bei Patienten, die mit ESWL behandelt werden sollen, bestehen keine Bedenken. Für Notfälle sollte auf ein einwandfreies Ansprechen des Schrittmacher-Magneten beim Patienten geachtet werden.

## 2.1.4.6 CORDIS 237 A - Omni-Stanisor Theta

|                                                                   |                                     |                        |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Firma                                                             | CORDIS                              |                        |
| Serien-Nr.                                                        | 237 A                               |                        |
| Name                                                              | Omni-Stanisor Theta                 |                        |
| Betriebsarten                                                     | VVI                                 |                        |
| Austauschindikation                                               | Grundfrequenz - 5 %                 | Rö-Code: CZ            |
| Daten                                                             | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen       |
| Grundfrequenz                                                     | 24 - 126 Imp./min.                  | 66,7 Imp./min.         |
| Magnetfrequenz                                                    | = Grundfrequenz                     | 68,5 Imp./min.         |
| Störfrequenz                                                      | = Grundfrequenz                     |                        |
| Amplitude                                                         | BOL-Daten: 1 - 7 mA                 | 6,6 mA                 |
|                                                                   | 4,1 V                               | 3,4 V                  |
| Empfindlichkeit                                                   | +/- 1,0 / 2,0 mV                    | 3,7 mV                 |
| Impulsbreite                                                      | 1,25 ms                             | 1,31 ms                |
| Refraktärzeit                                                     | (hier: 350 ms) 178 - 890 ms         | 340 ms                 |
| Weiterer Schrittmacher dieses Modells im Test: (eigene Messungen) |                                     |                        |
| Grundfrequenz                                                     | 58,3 Imp./min.                      | Empfindlichkeit (+) mV |
| Magnetfrequenz                                                    | 59 Imp./min.                        | Impulsbreite 1,28 ms   |
| Amplitude                                                         | 1,76 mA                             | Refraktärzeit 340 ms   |
|                                                                   | 0,9 V                               |                        |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>19</sup>

Die Einzelheiten zur Refraktär- und Antwortphase wurden unter 2.1.4.3 näher ausgeführt. Weitere Einzelheiten standen nicht zur Verfügung.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotriptor:

Schrittmacherimpuls-getriggert zeigt das Modell 237 A einen regelmäßigen unbeeinflussten Rhythmus. Mit Beginn der Refraktärzeit (bei etwa 340 ms) ist auch hier eine Inhibierung zu beobachten, die im Magnetbetrieb um rund 20 ms hinausgeschoben werden konnte. Zu späteren Zeitpunkten ist auch hier Magnetbetrieb wirkungslos.

0130993

VVI

Cordis 237A

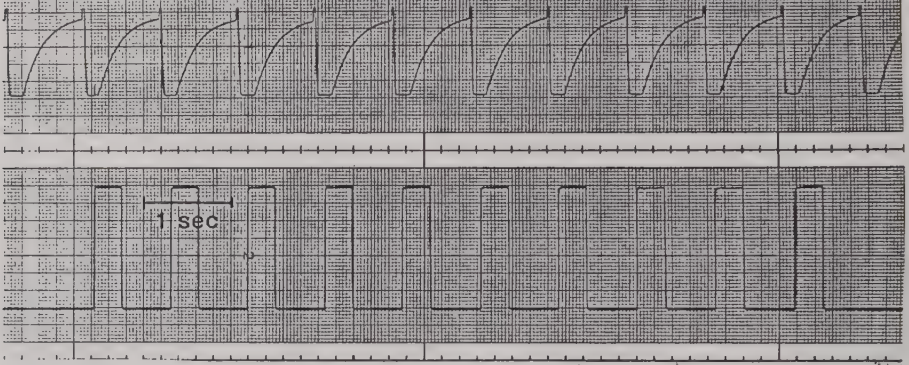


Abb. 20: Cordis 237 A: Ohne Beeinflussung

Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Bei Behandlung von Patienten mit Schrittmachern der Marke Cordis 237 A bedarf es zur ESWL keiner erweiterten Sicherheitsvorkehrungen. Der Magnetbetrieb sollte am Patienten vor der Behandlung überprüft werden.

## 2.1.4.7 CORDIS 334 A - Omni-Stanigor Gamma

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 334 A                               |                  |
| Name                | Omni-Stanigor Gamma                 |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 5 %                 | Rö-Code: PV      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 49 - 126 Imp./min.                  | 58,2 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 58 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 1 - 7 mA                 | 6,1 mA           |
|                     | 4,1 V                               | 3,1 V            |
| Empfindlichkeit     | 1,0 - 2,0 mV                        | 1,5 mV           |
| Impulsbreite        | 1,25 ms                             | 1,29 ms          |
| Refraktärzeit       | (hier: 370 ms) 188 - 450 ms         | 370 ms           |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |              |                |
|-----------------|--------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 69 Imp./min. | 68,1 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | 69 Imp./min. | 68 Imp./min.   |
| Amplitude       | 6,3 mA       | 6,2 mA         |
|                 | 3,1 V        | 3,0 V          |
| Empfindlichkeit | 1,5 mV       | 1,5 mV         |
| Impulsbreite    | 1,20 ms      | 1,23 ms        |
| Refraktärzeit   | 330 ms       | 330 ms         |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>19</sup>

Erläuterungen zur Refraktär- und Antwortphase siehe unter 2.1.4.3. Gleichzeitig wird darauf verwiesen, daß Interferenzsignale mit großer Amplitude mehr als einen logischen Impuls erzeugen können, aber mindestens zwei dieser Impulse während der Störsignalerkennungsphase empfangen werden müssen, um als Interferenz erkannt zu werden. Da zur Programmierung des Omni-Stanigor-Systems ein extrem starkes magnetisches Feld erforderlich ist, das mit Frequenzen zwischen 260 und 460 Hz pulsiert und mindestens 8 Pulse umfaßt, die eine Frequenz von je 3 ms haben, ist die Wahrscheinlichkeit, daß der Schrittmacher unbeabsichtigt durch verschiedenartige elektromagnetische Impulse programmiert wer-

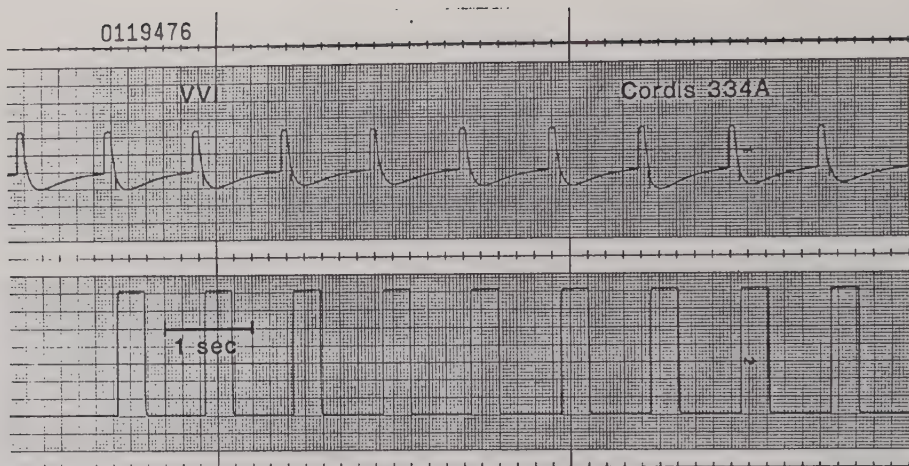


Abb. 21: Cordis 334 A: Ohne Beeinflussung

den könnte, äußerst gering. Ferner wird davon abgeraten, gegen Ende der Batteriebensdauer die Festfrequenz und den Ausgangsstrom auf nominell höhere Ebenen zu programmieren, bis die volle Batterieerschöpfung eintritt. Ein derartiges Vorgehen könnte bei der erschöpften Batterie zu einer plötzlichen Umkehr der Polarität führen, wobei Festfrequenz und Ausgangsstrom abrupt und ohne Vorwarnung abfallen.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Die Modelle 334 A sind getriggert durch die Stoßwelle nicht zu beeinflussen. Entsprechend ihrer unterschiedlichen Frequenz sind auch die relativen Refraktärzeiten mit 330 und 380 ms, die im Versuch zu einer Inhibierung führten, verschieden. Im Magnetbetrieb arbeiten die Schrittmacher innerhalb der Refraktärzeit ebenfalls störungsfrei.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Die Verwendung dieses Schrittmachertyps bei Patienten, die für die ESWL vorgesehen sind, ist unter Beachtung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen möglich.

## 2.1.4.8 CORDIS 337 A - Multicor Gamma

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 337 A                               |                  |
| Name                | Multicor Gamma                      |                  |
| Betriebsarten       | VVI, VVT, V00                       |                  |
| Austauschindikation | Festfrequenz - 5 %                  | Rö-Code: JD      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 25 - 120 (+/- 4 %) Imp./min.        | 68,4 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     |                  |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 1 - 7 mA                 | 6,8 mA           |
|                     | 4,1 V                               | 3,4 V            |
| Empfindlichkeit     | 0,8 - 5,5 (+/- 0,5) mV              | 1,5 mV           |
| Impulsbreite        | 1,25 ms                             | 1,23 ms          |
| Refraktärzeit       | (hier: 330 ms) 188 - 900 ms         | 320 ms           |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 67,2 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  |                |
| Amplitude       | 7,6 mA         |
|                 | 3,8 V          |
| Empfindlichkeit | 3,7 mV         |
| Impulsbreite    | 1,31 ms        |
| Refraktärzeit   | 340 ms         |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>19</sup>

Die unter 2.1.4.3 und 2.1.4.7 gemachten Ausführungen gelten für Cordis 337 A entsprechend.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Beim getriggerten ESWL-Betrieb konnte in vitro keine Beeinträchtigung der Schrittmacher festgestellt werden. Wie die übrigen Cordis-Modelle wurden sie jedoch bei 320 ms bzw. 330 ms inhibiert. Unter Magnetauflage arbeiteten die Impulsgeber starrfrequent mit eingestellter Grundfrequenz.

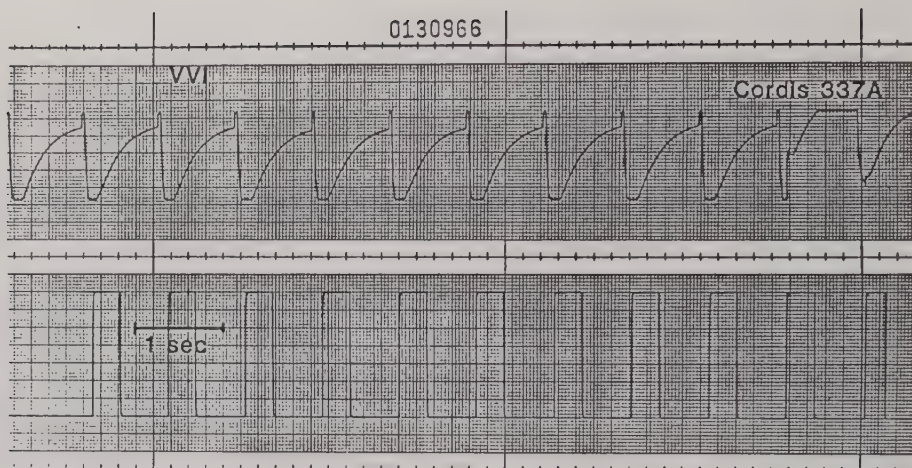


Abb. 22: Cordis 337 A: Ohne Beeinflussung

Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Es gelten die üblichen Sicherheitsvorkehrungen. Gegen eine Behandlung von Patienten mit diesem Schrittmacher bestehen keine Bedenken.

## 2.1.5 CARDIAC PACEMAKERS INC. - CPI

### 2.1.5.1 CPI 502 - Minilith

|                     |                                 |                  |
|---------------------|---------------------------------|------------------|
| Firma               | CARDIAC PACEMAKERS INC. - CPI - |                  |
| Serien-Nr.          | 502                             |                  |
| Name                | Minilith                        |                  |
| Betriebsarten       | VVI                             |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 6 Imp.          | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach LAMPADIUS <sup>63</sup>    | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 Imp./min.                    | 62,8 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 87 Imp./min.                    | 72 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                 | ?                |
| Amplitude           | BOL-Daten:                      | 6,68 mA          |
| Empfindlichkeit     | 5,4 V                           | 3,47 V           |
| Impulsbreite        | + 1,7 mV / -4,3 mV              | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 0,55 ms                         | 0,48 ms          |
|                     | 330 ms                          | ms               |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 64,6 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  |                |
| Amplitude       | 9,42 mA        |
|                 | 4,81 V         |
| Empfindlichkeit | (+) mV         |
| Impulsbreite    | 0,59 ms        |
| Refraktärzeit   | ms             |

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:

Die uns vorliegenden Datenblätter zum obengenannten Modell ließen keine Rückschlüsse auf das Störverhalten des Schrittmachers zu. Weitergehende Literatur stand nicht zur Verfügung. Beachtenswert ist die Magnetfrequenz mit 87 Imp/min, während die Störfrequenz der Grundfrequenz entspricht.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Ein Modell (Frequenz 62,8 ppm) zeigte im regulär R-Zacken-getriggerten ESWL-Betrieb keinen Einfluß der Stoßwelle oder Funkenentladung. Erst bei 290 ms war eine gelegentliche bzw. ab 300 ms Verzögerung eine regelmäßige Inhibition zu

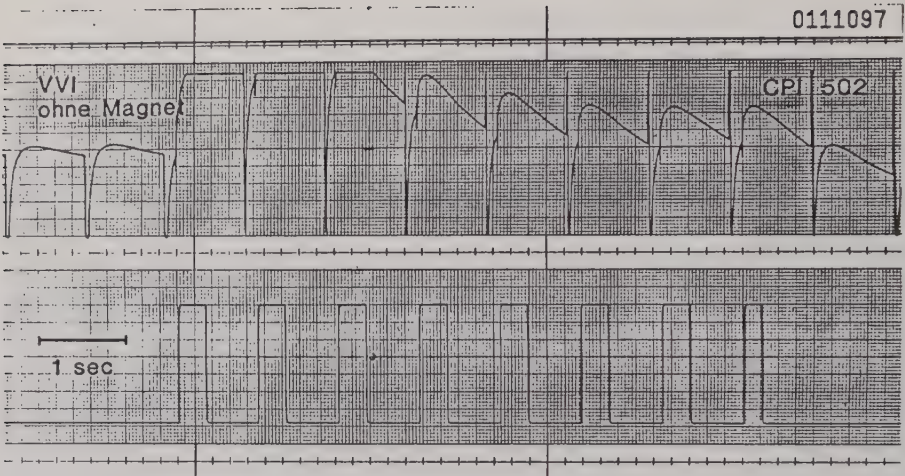


Abb. 23: CPI 502: Ohne Beeinflussung

registrieren, die jedoch unter Magnetauflage mit Magnetfrequenz von 72/min. wieder rückgängig gemacht werden konnte.

Demgegenüber bot das zweite Modell (Frequenz 64,6 ppm) im ESWL-Betrieb eine deutliche "end-of-life"-Charakteristik: Zwar arbeitete er R-getriggert noch normal, wurde das erste Mal bei 330 ms Verzögerung inhibiert, reagierte dann jedoch bei aufgelegtem Magnet paradox. Die Magnetfrequenz von 87 Imp./min. sank unter Stoßwellenbehandlung wieder auf 65 Imp. ab, was der Grund- bzw. Störfrequenz des Schrittmachers entsprach.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Für die Verwendung intakter Schrittmacher dieses Modells bei Patienten, die im Lithotripter behandelt werden sollen, bestehen unter Einhaltung der allgemein geforderten Sicherheitsvorkehrungen keine Bedenken.

0111102

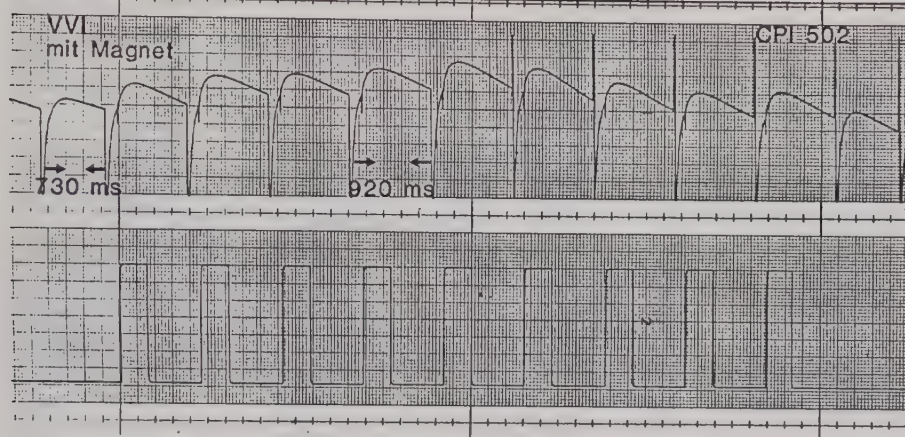


Abb. 24: CPI 502: Magnetfrequenz fällt auf Störfrequenz

## 2.1.5.2 CPI 503 - Minilith

|                     |                                 |                  |
|---------------------|---------------------------------|------------------|
| Firma               | CARDIAC PACEMAKERS INC. - CPI - |                  |
| Serien-Nr.          | 503                             |                  |
| Name                | Minilith                        |                  |
| Betriebsarten       | VVI                             |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 6 Imp.          | Rö-Code: CPI 503 |
| Daten               | nach LAMPADIUS 63               | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 Imp./min.                    | 69,3 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 87 Imp./min.                    | 87 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                 |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                      | 10,43 mA         |
| Empfindlichkeit     | 5,2 V                           | 5,33 V           |
| Impulsbreite        | + 1,7 / - 4,3 mV                | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 0,55 ms                         | 0,56 ms          |
|                     | 330 ms                          | 330 ms           |

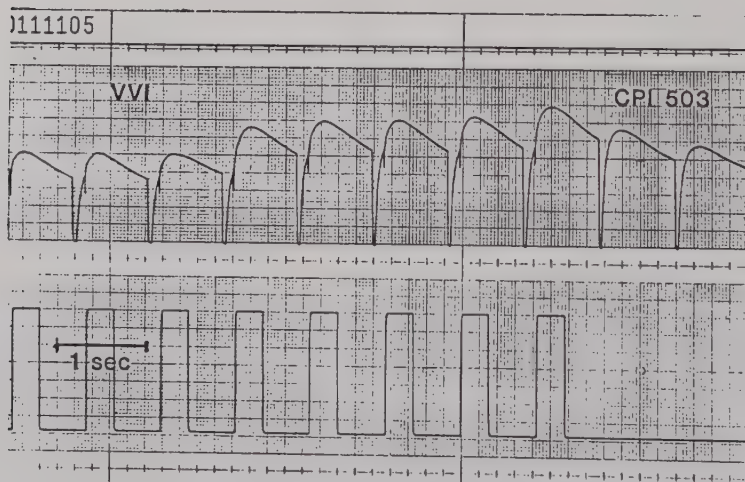


Abb. 25: CPI 503: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>63</sup>

Die Refraktärzeit von 330 ms teilt sich beim Minilith 503 in eine absolute Refraktärzeit von 270 ms und eine relative von 60 ms. Intracardiale Signale, die in die relative Refraktärzeit fallen, führen nicht zu einer Inhibierung des Schrittmachers, sondern starten eine erneute relative Refraktärzeit. Weitere, auch gepulste Störsignale, induzieren die Störfrequenz des Impulsgebers.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im üblichen R-Zacken-getriggerten ESWL-Betrieb war kein Einfluß der Stoßwelle oder Funkenstrecke auf den Schrittmacher zu beobachten. Wie nach der Einteilung in absolute und relative Refraktärzeit zu erwarten, blieben auch Stoßwellen bis hin zu 300 ms ohne Wirkung. Ab 340 ms jedoch zeigte auch der Minilith 503 eine Inhibition mit Frequenzabfall zwischen 53 und 48 Imp./min. Im Magnetbetrieb war die Frequenz von 87 Imp./min. erwartungsgemäß durch die Stoßwelle nicht zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen den Einsatz von Minilith 503 bei Patienten, die mit extrakorporalen Stoßwellen behandelt werden sollen, bestehen keine Bedenken.

### 2.1.5.3 CPI 522 - Microthin P 1

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CARDIAC PACEMAKERS INC. - CPI -     |                  |
| Serien-Nr.          | 522                                 |                  |
| Name                | Microthin P 1                       |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 15 Imp.            | Rö-Code: CPI 522 |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>13</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 119 Imp./min.                  | 71,9 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 Imp./min.                       | 100 Imp./min.    |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                       | 10,39 mA         |
|                     | 5,2 V                               | 5,29 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- (1,5 +/- 0,7) mV                | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,1 - 1,9 ms                        | 0,6 ms           |
| Refraktärzeit       | nach SM 320 ms / n. QRS 256 ms      | ms               |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 71,9 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | 100            |
| Amplitude       | 10,28 mA       |
|                 | 5,26 V         |
| Empfindlichkeit | (+) mV         |
| Impulsbreite    | 0,58 ms        |
| Refraktärzeit   | ms             |

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>13</sup>

Beim Microthin P 1 fanden wir zwei unterschiedliche Refraktärzeiten: Während er bei Schrittmacher-Eigenaktion 320 ms lang refraktär bleibt, sind es bei empfangenen Herzaktionen nur 256 ms. Die letzten 64 ms sind dabei wieder relative Refraktärzeiten. Signale, die in diese relative Refraktärzeit fallen, starten erneut eine relative Refraktärzeit von 64 ms.

Bemerkenswert ist auch das Austauschkriterium des Schrittmachers: Während die Grundfrequenz konstant bleibt, gilt als Zeichen der Batterieerschöpfung ein Abfall der Magnetfrequenz um 15 Impulse/min.

Bei Programmänderungen beobachtet man zunächst vier Impulse mit der Magnetfre-

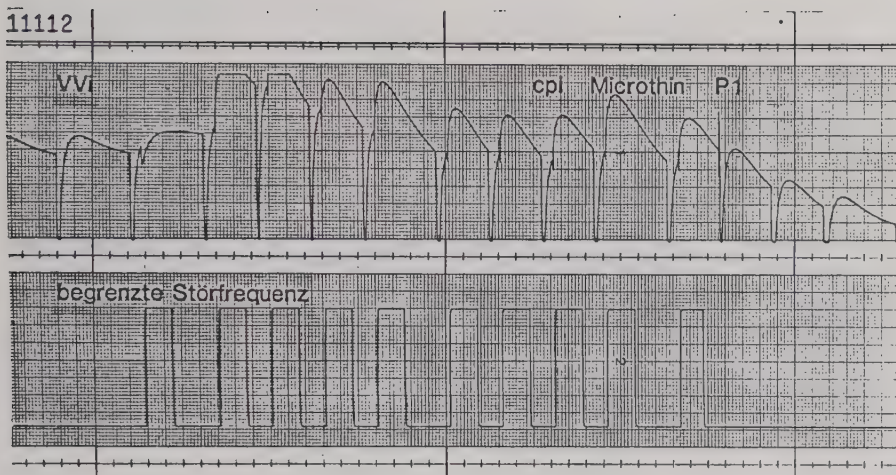


Abb. 26: CPI 522: begrenzte Störfrequenz über 4 Impulse

quenz von 100 Impulsen, dann folgen sechs Impulse festfrequent in der programmierten Grundfrequenz und erst danach geht der Impulsgeber in seinen Demand-Betrieb über. Zur Programmierung von Grundfrequenz und Impulsdauer ist das elektronische Programmiergerät CPI Programmer 2000 notwendig.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Auch im üblich pulssynchronen Triggerbetrieb spielen die 4 Impulse mit der Magnetfrequenz 100 eine Rolle: So war bereits nach der zweiten Stoßwelle eine Umschaltung auf die Magnetfrequenz zu beobachten, die über 4 Schläge anhielt, es folgte erneut ein Intervall der Grundfrequenz und wiederum über 4 Impulse die Umschaltung auf Magnetfrequenz. Diese Charakteristik war auch bei verzögerter Stoßwellenentladung zu beobachten. Im Magnetbetrieb war die Magnetfrequenz von 100 erwartungsgemäß nicht zu beeinflussen.

Bei einer Vergrößerung der Entfernung auf 30 cm zwischen dem Schrittmacher Microthin P 1 und dem zweiten Fokus arbeitete der Impulsgeber wieder normal. Erst eine verzögerte Auslösung der Stoßwelle um 380 ms führte wie bei den anderen Modellen zu einer Inhibition und damit zur Senkung der Impulsfrequenz. Im Magnetbetrieb war in dieser Entfernung vom Fokus keine Störung zu beobachten.

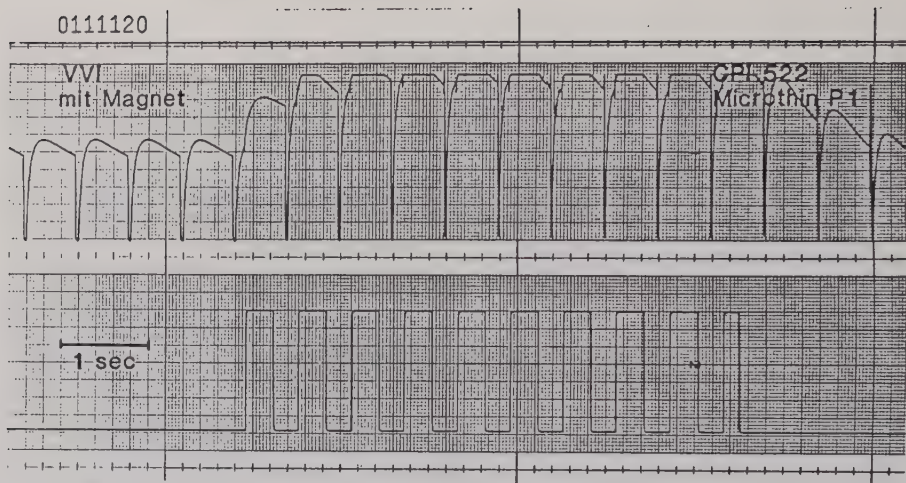


Abb. 27: CPI 522 mit Magnetfrequenz: Ohne Beeinflussung

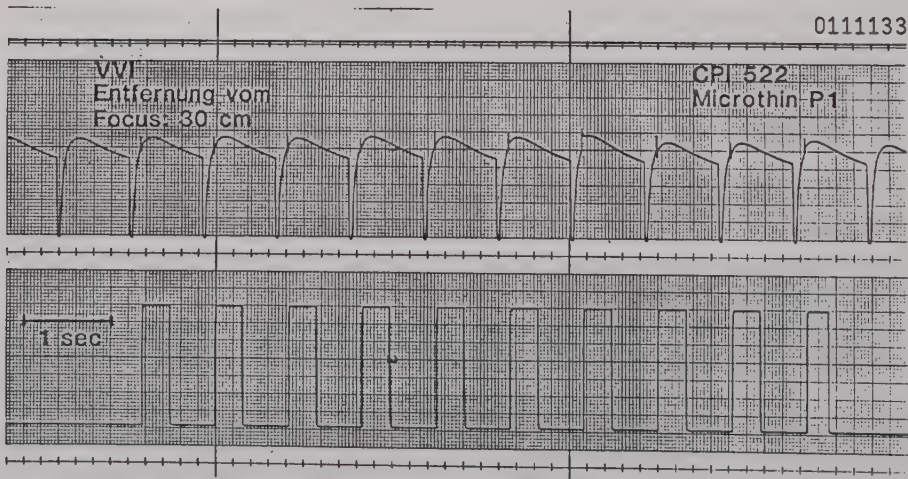


Abb. 28: CPI 522: Entfernung vom Fokus 30 cm: unbeeinflusst

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Aufgrund der Störerkennung dieses Schrittmachertyps sind bei Microthin P 1 bei Patienten ohne ausreichenden Eigenrhythmus Stoßwellen-induzierte Arrhythmien zu erwarten. Besonders bei Entfernungen unter 30 cm zwischen Schrittmacher und Stoßwelle sollte die Behandlung wegen der möglichen Interferenzen äußerst behutsam begonnen werden. Für die Behandlung ist auch die Umschaltung auf Magnetfrequenz zu erwägen, wobei auf jeweils zwei Schrittmacher-Impulse eine Stoßwelle abgegeben werden sollte (Einstellung 2:1 am Stoßgenerator).

## 2.1.5.4 CPI 530 - Command P 5

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CARDIAC PACEMAKERS INC. - CPI -     |                  |
| Serien-Nr.          | 530                                 |                  |
| Name                | Command P 5                         |                  |
| Betriebsarten       | VVI, VOO, AAI, AOO                  |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 15 Imp.            | Rö-Code: 530     |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>13</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 119 Imp./min.                  | 71,8 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 Imp./min.                       | 100 Imp./min.    |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          |                  |
|                     | 5,2 mA                              | 10,02 mA         |
| Empfindlichkeit     | 0,8 / 1,5 / 3,0 V                   | 5,13 V           |
| Impulsbreite        | 0,1 - 1,9 ms                        | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | n.QRS 256/400 / n.SM 320/400 ms     | 0,5 ms           |

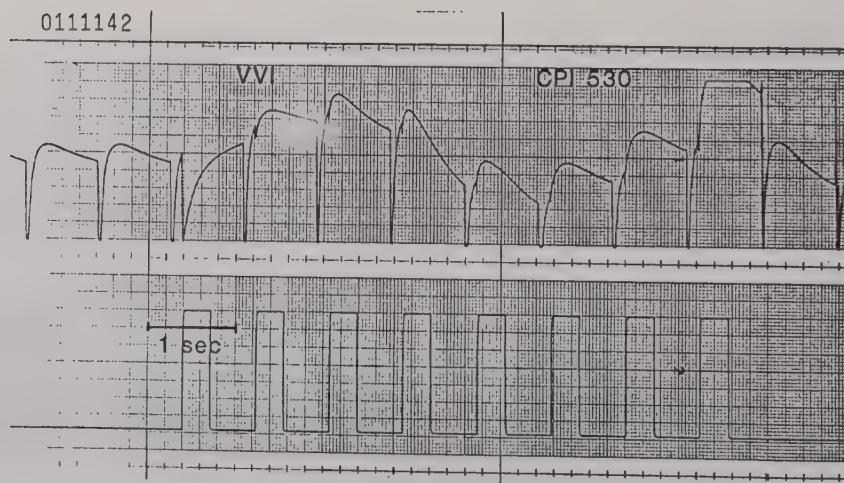


Abb. 29: CPI 530: Ohne Beeinflussung

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>13</sup>

Beim CPI 530 sind Grundfrequenz, Impulsdauer, Refraktärzeit und Demand-Empfindlichkeit mit dem Programmiergerät Modell 2010 programmierbar. Auch Command P 5 arbeitet bei Programmierung zunächst über 2,5 sec. mit einer Magnetfrequenz von 100 Imp., es folgen 6 Impulse in Betriebsart V00, bevor er schließlich in den neuen Demand-Betrieb übergeht. Die letzten 64 ms der Refraktärzeit sind wieder relativ, d.h. Signale inhibieren in dieser Zeit den Schrittmacher nicht, sondern starten eine erneute relative Refraktärzeit von 64 ms.

Als Zeichen der Batterieerschöpfung gilt auch hier ein Abfall der Magnetfrequenz von 15 Imp./min. Dabei sei darauf verwiesen, daß während der Magnetauf-  
lage und bis 4 Impulse nach Magnetentfernung der Schrittmacher auf Magnetfrequenz bleibt und erst nach weiteren 6 Impulsen im V00-Rhythmus auf die Grundfrequenz und Demand-Funktion übergeht.

Gegen elektromagnetische Störeinflüsse ist der Schrittmacher durch Schutzschaltungen abgesichert, die ihn im Falle hochfrequenter elektromagnetischer Störquellen auf asynchrone Betriebsart umschalten. Ein zeitweiser Einfluß auf den Schrittmacher wird jedoch nicht ausgeschlossen. So warnt der Hersteller vor Amateurfunkantennen und ihren Stromquellen, Diathermie, Elektrokauter, Mikrowellenöfen, Hochvoltübertragungsanlagen, Starkstromanlagen und Defibrillatoren in der Nähe des Schrittmachers.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen Stoßwellenbetrieb war der Schrittmacher Command P 5 nicht zu beeinflussen. Erst bei einer Verzögerung von 230 ms zwischen Schrittmacher-Impuls und Stoßwellenentladung zeigte sich eine zeitweise Umschaltung auf die Magnetfrequenz von 100 Imp./min. Kommt die verzögerte Funkenentladung 260 ms später, so arbeitet der Schrittmacher wieder mit seiner eingestellten Grundfrequenz. Erst bei 350 ms ist erneut ein temporäres Umschalten auf die Magnetfrequenz festzustellen. Ab 360 ms schließlich wird der Impulsgeber inhibiert, was einen Frequenzrückgang auf 51 Impulse zur Folge hat. Im Magnetbetrieb war keine Änderung der Magnetfrequenz von 100 festzustellen.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Wegen der möglichen Interferenzen zwischen Schrittmacher und Stoßwellen, die sich schon bei geringen Verzögerungen ergeben, ist besonderes Augenmerk auf eine kurze Impulsverarbeitungszeit im EKG-Trigger und auf die Verhinderung von

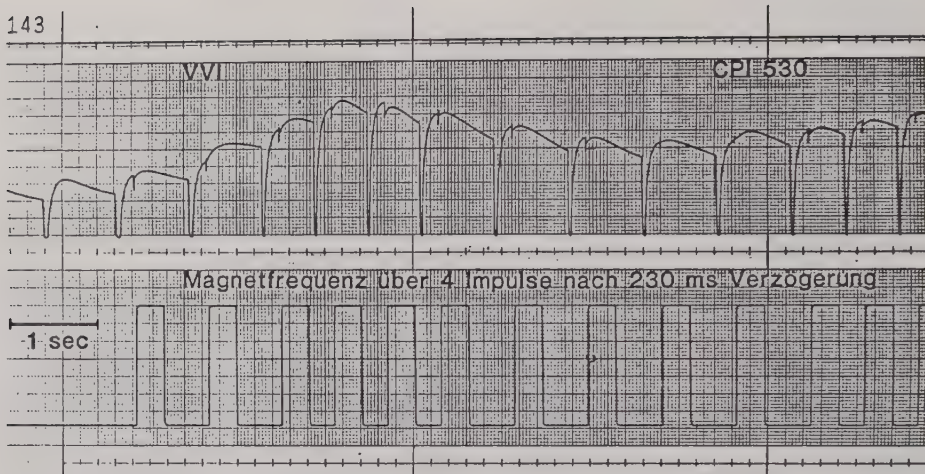


Abb. 30: CPI 530 nach 230 ms Verzögerung: Stimulation mit  
Magnetfrequenz über 4 Impulse

Nachentladungen zu richten. Schrittmacher und Herzaktionen sind besonders genau zu überwachen.

2.1.6 INTERMEDICS  
 2.1.6.1 INTERMEDICS 223 A - InterLith

|                     |                                     |                  |             |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|-------------|
| Firma               | INTERMEDICS                         |                  |             |
| Serien-Nr.          | 223 A                               |                  |             |
| Name                | InterLith - C-MOS I                 |                  |             |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |             |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 5 Imp.              | Rö-Code: 223     |             |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>51</sup> | eigene Messungen |             |
| Grundfrequenz       | (lieferbar:60-100)70 Imp./min.      | 62               | Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 62               | Imp./min.   |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |             |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          |                  | "EOL"       |
|                     |                                     | 4,8 mA           |             |
| Empfindlichkeit     | +/- 1,7 bis 3,8                     | V                | Daten       |
| Impulsbreite        | 0,6                                 | ms               | nicht       |
| Refraktärzeit       | 315 - 380                           | ms               | meß-<br>bar |

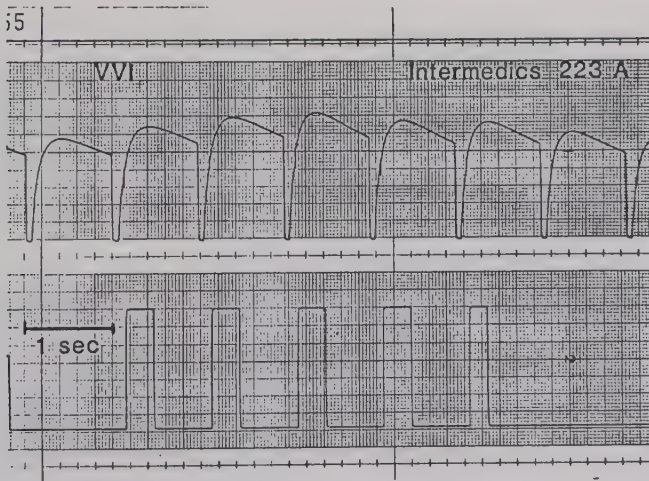


Abb. 31: Intermedics 223 A: Ohne Beeinflussung

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>51</sup>

Die elektronischen Bauteile des Schrittmachers kontrollieren sowohl die Frequenz, als auch die Zeit der ankommenden Signale. Dabei unterdrückt der Erkennungskreis die meisten Störwellen, bewirkt eine Umschaltung auf Festfrequenz des Impulsgenerators, wenn - wie im Fall der Autozündanlage oder bei Radarfrequenzen - Fremdsignale vom Impulsgeber empfangen werden. Störwellen mit rund 20 Hz bewirken ebenfalls eine Umschaltung auf Störfrequenz.

Gegen die Störquellen in Haushalt und Beruf ist der Schrittmacher weitgehend gesichert. Dennoch wird vor Inhibitionen durch elektrische Rasierapparate, elektrische Handbohrmaschinen, Motorsägen und ähnlichen Geräten gewarnt. Keine Gefahr bestehe bei intakten Mikrowellenöfen.

Bestimmte berufliche und Umweltbedingungen wie Lichtbogenschweißgeräte, große elektrische Geräte, Radio-, TV-Sender und Radaranlagen können hochenergetische Felder erzeugen, die Einfluß auf den Demand-Schrittmacher haben können.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Das getestete Modell zeigte in vielen Parametern bereits "end-of-life"-Charakteristik. InterLith war im normalen Triggerbetrieb nicht zu beeinflussen, zeigt ab 380 ms Inhibierung und arbeitete im Magnetbetrieb störungsfrei mit Grundfrequenz.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

In den durchgeführten Versuchen waren keine Gefährdungen für Patienten mit dem Schrittmacher InterLith festzustellen. Mit letzter Sicherheit läßt sich dies allerdings erst nach Testung eines Modells mit neuer Batterie bestätigen.

## 2.1.6.2 INTERMEDICS 227-01 - ThinLith II

|                     |                                     |                   |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------|
| Firma               | INTERMEDICS                         |                   |
| Serien-Nr.          | 227 - 01                            |                   |
| Name                | ThinLith II                         |                   |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                   |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 5 Imp.              | Rö-Code: 227 - 01 |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>51</sup> | eigene Messungen  |
| Grundfrequenz       | 70 +/- 2 Imp./min.                  | 70 Imp./min.      |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 70 Imp./min.      |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                   |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          |                   |
| Empfindlichkeit     | 5,0 +/- 0,2 V                       | 9,73 mA           |
| Impulsbreite        | 1,8 +/- 0,2 mV                      | 4,98 V            |
| Refraktärzeit       | 0,6 ms                              | (+) mV            |
|                     | 320 ms                              | 0,6 ms            |
|                     |                                     | ms                |

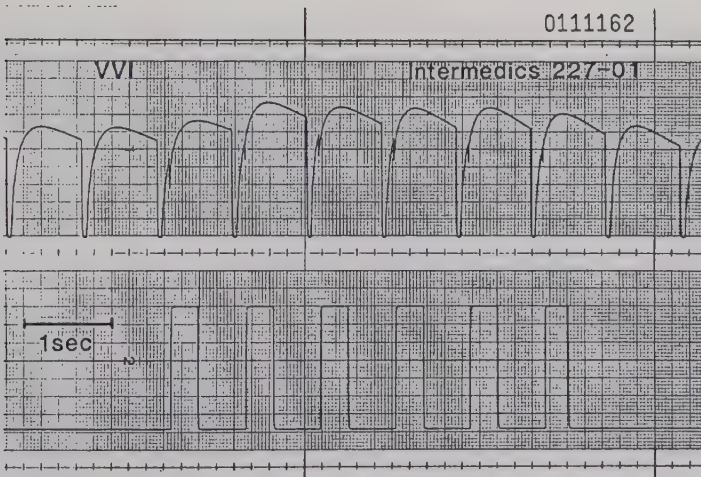


Abb. 32: Intermedics 227-01: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 51

Aus dem Datenblatt des Herstellers sind keine weiteren Angaben zur Störerkennung und -verarbeitung zu entnehmen. Weitergehende Literatur zum Störverhalten des Modells stand nicht zur Verfügung.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb blieb der Rhythmus des Impulsgebers unbeeinflusst. Erst mit einer Verzögerung von 360 ms kam es zu einer Inhibierung mit Frequenzsenkung um 10 und mehr Impulse pro Minute. Im Magnetbetrieb wurde ThinLith von der Stoßwelle und Funkenstrecke nicht beeinflusst.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Zur Verwendung von ThinLith II bei Patienten, die mit extrakorporaler Stoßwelle behandelt werden sollen, bestehen keine Bedenken.

### 2.1.6.3 INTERMEDICS 251 - InterLith RP

|                     |                           |                  |
|---------------------|---------------------------|------------------|
| Firma               | INTERMEDICS               |                  |
| Serien-Nr.          | 251                       |                  |
| Name                | InterLith RP              |                  |
| Betriebsarten       | VVI                       |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 7 %       | Rö-Code: 251     |
| Daten               | nach Herstellerangabe 51  | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 50 - 120 Imp./min.        | 50,9 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz           | 51 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz           |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 5,0 +/- 0,2 mA | 9,36 mA          |
| Empfindlichkeit     | 1,8 +/- 0,2 V             | 4,81 V           |
| Impulsbreite        | 0,6 ms                    | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 320 ms                    | 0,6 ms           |

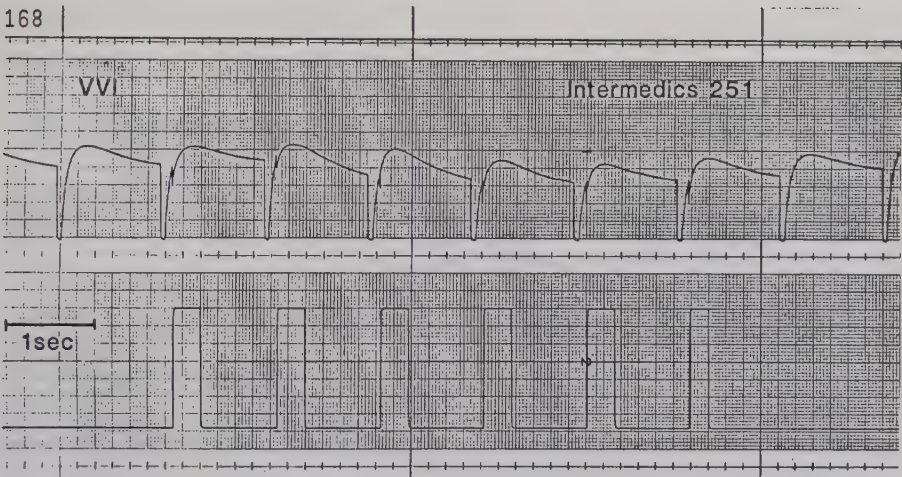


Abb. 33: Intermedics 251: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>51</sup>

Die Frequenz des Schrittmachers ist durch die elektronischen Programmiergeräte Intermedics Rate Programmer oder 522 CyberLith Programmer nur extern programmierbar. Die Magnetfrequenz entspricht in jedem Falle der Grundfrequenz. Weitere Angaben zur Störerkennung und -beeinflussung sind dem Datenblatt des Herstellers nicht zu entnehmen.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

InterLith RP ist im pulssynchronen ESWL-Betrieb nicht zu beeinflussen. Erst ab 350 ms kommt es zu einer Inhibierung mit Frequenzabfall unter 40 pro Minute. Im Magnetbetrieb war erwartungsgemäß kein Einfluß feststellbar.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen die Behandlung von Patienten mit dem Herzschrittmacher InterLith RP bestehen keine Bedenken.

# 2.1.6.4 INTERMEDICS 253-05 und 253-07 - CyberLith

|                     |                                |                   |
|---------------------|--------------------------------|-------------------|
| Firma               | INTERMEDICS                    |                   |
| Serien-Nr.          | 253 - 05                       |                   |
| Name                | CyberLith                      |                   |
| Betriebsarten       | VVI, VVT, V00                  |                   |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 7 +/- 3 Imp.  | Rö-Code: 253 - 05 |
| Daten               | nach LAMPADIUS <sup>63</sup>   | eigene Messungen  |
| Grundfrequenz       | 30 - 120 Imp./min.             | 72,3 Imp./min.    |
| Magnetfrequenz      | 90 Imp./min.                   | 88 Imp./min.      |
| Störfrequenz        | 90 Imp./min.                   |                   |
| Amplitude           | BOL-Daten: 9,6 mA              | 9,4 mA            |
| Empfindlichkeit     | 4,8 V                          | 4,7 V             |
| Impulsbreite        | +0,6 bis +1,7/-1,3 bis -9,9 mV | (+) mV            |
| Refraktärzeit       | 0,15 bis 2,29 ms               | 0,61 ms           |
|                     | (F=30-103) 332 ms              | 320 ms            |
|                     | (F=111-120) 290 ms             |                   |
| Frequenzlimit       | 125,7 Imp./min.                |                   |

|                     |                                     |                   |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------|
| Firma               | INTERMEDICS                         |                   |
| Serien-Nr.          | 253 - 07                            |                   |
| Name                | CyberLith                           |                   |
| Betriebsarten       | VVI, VVT, V00                       |                   |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 7 Imp.             | Rö-Code: 253 - 07 |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>51</sup> | eigene Messungen  |
| Grundfrequenz       | 30 - 120 Imp./min.                  | 60,1 Imp./min.    |
| Magnetfrequenz      | 90 Imp./min.                        | 89 Imp./min.      |
| Störfrequenz        | 90 Imp./min.                        |                   |
| Amplitude           | BOL-Daten: 9,6 mA                   | 9,74 mA           |
| Empfindlichkeit     | 4,8 V                               | 4,98 V            |
| Impulsbreite        | +2,0 bis +6,0/-4,6 bis -1,0 mV      | (+) mV            |
| Refraktärzeit       | 0,15 - 2,29 ms                      | 0,61 ms           |
|                     | (wie oben) 290 / 332 ms             | 320 ms            |
| Frequenzlimit       | 125,7 Imp./min.                     |                   |

#### Technische Daten und Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>51</sup>

Die beiden Modelle Intermedics 253-05 und 253-07, letzterer seit November 1982 im Handel, unterscheiden sich in der Demand-Empfindlichkeit und den Batteriedaten. Vor der Implantation sind Frequenz, Impulsbreite und Empfindlichkeit des Schrittmachers programmierbar.

"Werden Signale mit einer höheren Frequenz als der programmierten Frequenz, aber langsamer als 15 Ereignisse pro Sekunde wahrgenommen, wird dies als Herz-tätigkeit interpretiert und der Ausgangsimpuls inhibiert", heißt es im CyberLith-Betriebshandbuch. Signale über 15 Hz werden als elektrische Störung erkannt. Die Stimulation erfolgt dann festfrequent mit 90 Imp./min. Bei programmierten Frequenzen über 90 ist die Stimulationsfrequenz für die Dauer einer Störung gleich der programmierten Frequenz. In dieser Betriebsart besteht das Stimulationsintervall des CyberLith aus zwei Teilen, der Refraktärzeit und der darauffolgenden Wahrnehmungsphase. In der ventrikelsynchronen Betriebsart werden Impulse außerdem synchron abgegeben, wenn die Polarisationen mit gleicher oder höherer Frequenz eintreten. Folglich scheint eine Inhibierung durch Störquellen ausgeschlossen.

Würde der Schrittmacher schneller als 125,7 Imp./min. stimulieren müssen, so setzt eine Frequenzbegrenzung ein. Dies bedeutet, daß ein Ereignis, das in einer kürzeren Zeit als 477 ms wahrgenommen wird, eine Inhibierung zur Folge hat. Die Schaltung des CyberLith ist nach Angaben des Herstellers so konzipiert, daß elektromagnetische und elektrische Signale "nichtkardialen Ursprungs" zurückgewiesen werden sollen.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im normal pulssynchron getriggerten ESWL-Betrieb zeigten beide Modelle keinerlei signifikante Störbeeinflussung. Bei verzögerter Stoßwellengenerierung zeigte das Modell -05 bei 290 ms und das Modell -07 bei 320 ms Inhibitionen des Impulsgebers. Im Magnetbetrieb war die Magnetfrequenz von 90 Imp./min. bei beiden Schrittmachern nicht zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Schrittmacherträger mit den Modellen CyberLith 253-05 und 253-07 können nach den vorliegenden Erkenntnissen ohne Einschränkung unter Beachtung der allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen mit extrakorporalen Stoßwellen behandelt

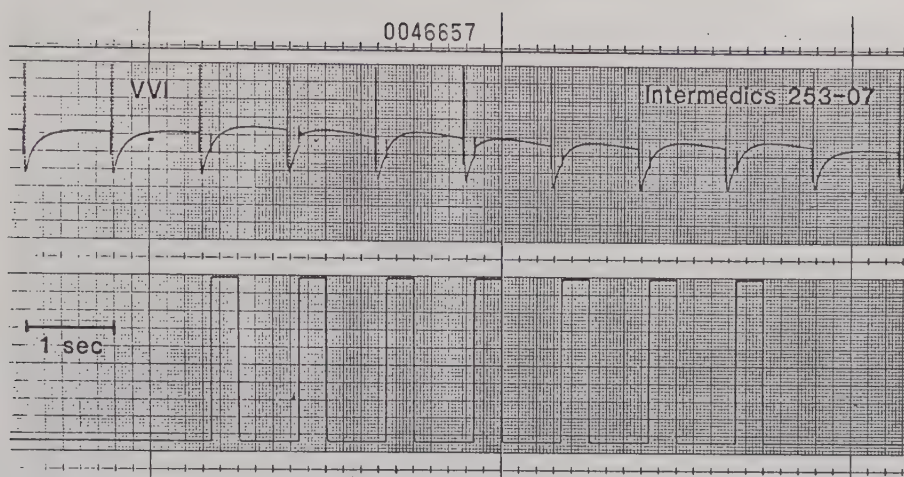


Abb. 34: Intermedics 253-05 und -07: Ohne Beeinflussung

werden.

2.1.7 MEDTRONIC  
 2.1.7.1 MEDTRONIC 5973 - Xyrel

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | MEDTRONIC                           |                  |
| Serien-Nr.          | 5973                                |                  |
| Name                | Xyrel                               |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Frequenzabfall um 8 +/- 3/min.      | Rö-Code: 6 MD    |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>72</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 72 +/- 2 Imp./min.                  | 63,4 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 72 - 74,5                           | 72               |
| Störfrequenz        | 72 +/- 1 Imp./min.                  |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 10,2 mA                  | 7,92 mA          |
|                     | 5,1 V                               | 4,05 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- 2 bis 3,7 mV                    | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,5 ms                              | 0,96 ms          |
| Refraktärzeit       | 325 +/- 55 ms                       | ms               |
| Frequenzlimit       | 120 Imp./min.                       |                  |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                |               |
|-----------------|----------------|---------------|
| Grundfrequenz   | 71,5 Imp./min. | Rö-Code: 7 MD |
| Magnetfrequenz  | 72,5 Imp./min. |               |
| Amplitude       | 10,14 mA       |               |
|                 | 5,17 V         |               |
| Empfindlichkeit | (+) mV         |               |
| Impulsbreite    | 0,53 ms        |               |
| Refraktärzeit   | ms             |               |

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>72</sup>

Gegen die am häufigsten auftretenden Quellen elektromagnetischer Störungen hat Medtronic das Schrittmacher-Modell 5973 mit speziellen Abschirmungen und Filtern ausgestattet. Dennoch wird vor der Anwendung von Diathermie, elektrochirurgischen Geräten und Defibrillatoren gewarnt.

Reizschwellenmessung: Die notwendige Messung der Reizschwelle und die Messung der R-Wellen-Amplitude erfolgt mit Hilfe eines externen, batteriebetriebenen Schrittmachers (z.B. Medtronic 5880 A) oder dem speziell dafür entwickelten

Schrittmacher-Analysegerät Modell 5300. Jedoch bedeuten zufriedenstellende Reizschwellenwerte nicht in jedem Fall auch gute R-Wellen-Amplituden.

Bei elektrischen Störungen mit Frequenzen über 40 Hz, sowie bei Haushaltsgeräten und EKG-Überwachungsapparaten beschreibt Medtronic ein Umschalten auf A-synchron-Betrieb mit Grundfrequenz oder niedrigerer Frequenz. Ferner kann Impulsenergie in unmittelbarer Nähe von Radiosendern und Radargeräten, sowie von Schweißgeräten und Rasierapparaten R-Wellen imitieren und so den Schrittmacher inhibieren, solange die Störung anhält und der Patient nicht über eine ausreichende Eigenaktion verfügt. Auch Leckströme zwischen 50 und 60 Hz können in modulierter Form R-Wellen imitieren und Schrittmacherimpulse unterdrücken.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im Impuls-synchronen ESWL-Betrieb zeigte Modell 7 MD keine Beeinflussung durch die Stoßwelle. Verzögerte Funkenentladungen nach mehr als 300 ms führten auch hier zur Inhibition des Impulsgebers, während im Magnetbetrieb mit einer Frequenz von 72,5/min. der Schrittmacher erwartungsgemäß nicht beeinflusst wurde.

Demgegenüber zeigt Modell 6 MD die nach den Meßwerten erwartete "end-of-life"-

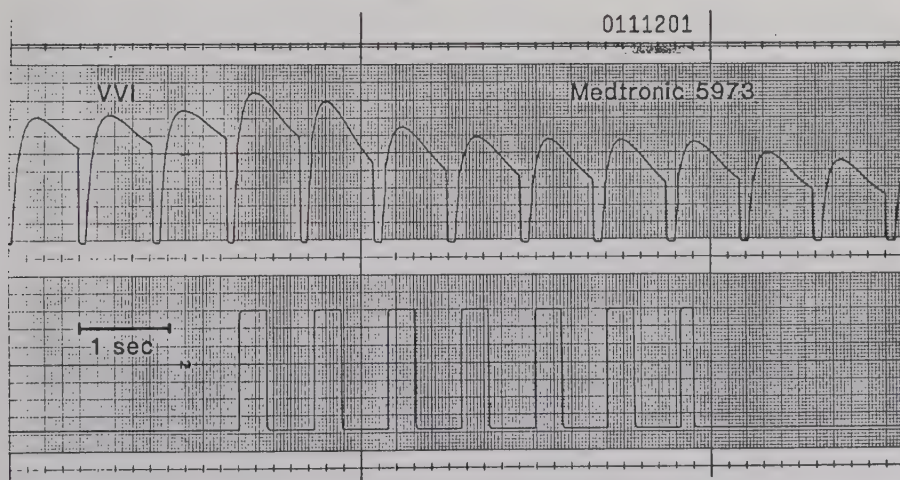


Abb. 35: Medtronic 5973: Ohne Beeinflussung

Charakteristik: So war der Impulsgeber zwar durch die Stoßwellen auch bei Verzögerung nicht zu inhibieren, aber er verzeichnete einen kontinuierlichen Frequenzanstieg bis 72/min (Störfrequenz !), die er auch unter Magnetauflage behielt. Da er die Zeichen der Batterieerschöpfung schon erreicht hatte, wurde er im Versuch nicht gewertet.

Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Herzschrittmacher mit der Seriennummer 5973 können bei Patienten zur extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie Verwendung finden.

## 2.1.7.2 MEDTRONIC 5985 - Spectrax SX

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | MEDTRONIC                           |                  |
| Serien-Nr.          | 5985                                |                  |
| Name                | Spectrax SX                         |                  |
| Betriebsarten       | VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00        |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 10 %                | Rö-Code: DG      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>72</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 129 Imp./min.                  | 69,8 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 70 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                       | 5,48 mA          |
|                     | 2,7 V                               | 2,80 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- 1,25 bis 5,0 mV                 | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,05 bis 2,0 ms                     | 0,53 ms          |
| Refraktärzeit       | 220/325/400 ms                      | ms               |
| Frequenzlimit       | 140 +/- 10 Imp./min.                |                  |
| Hysteresese         | auf 40 - 60 pro min.                |                  |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                 |                |
|-----------------|-----------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 69,8 Imp./min.  | 69,8 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | = Grundfrequenz |                |
| Amplitude       | 10,3 mA         | 10,15 mA       |
|                 | 5,1 V           | 5,19 V         |
| Empfindlichkeit | 2,0 mV          | (+) mV         |
| Impulsbreite    | 0,5 ms          | 0,48 ms        |
| Refraktärzeit   | 330 ms          | 330 ms         |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>72</sup>

Durch Magnetauflage ist bei den Modellen 5985 eine Prüfung des Reizschwellenbereiches möglich. Dabei werden insgesamt je drei asynchrone Impulse mit einer Frequenz von 100/min. ausgesandt. Ein Abfall der Batteriespannung auf 2,1 V bewirkt dabei einen Rückgang der Impulsfrequenz im Reizschwellentest auf 90 Impulse pro Minute.

Alle Parameter und Betriebsarten sind mit den Programmiergeräten 9700, 9701 und 9701 E von Medtronic auf den Impulsgeber zu übertragen. Die 5,0 mV-Empfindlichkeitseinstellung sollte nur bei ausreichender Depolarisationsamplitude

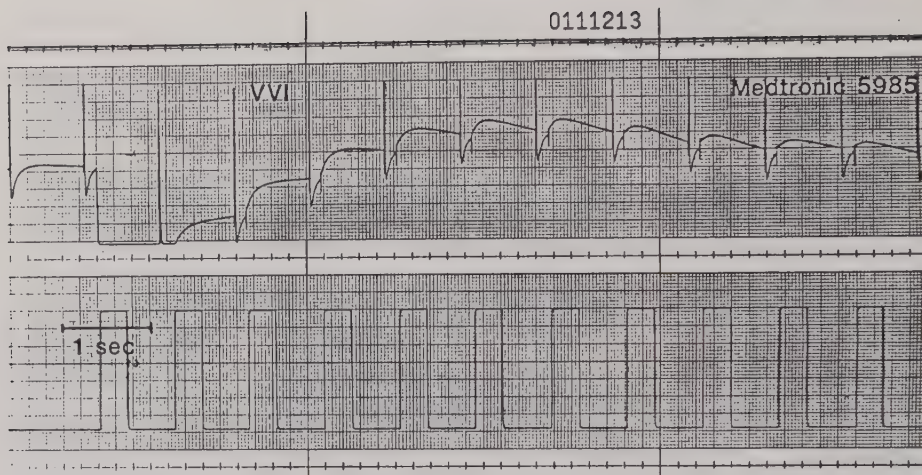


Abb. 36: Medtronic 5985: Ohne Beeinflussung

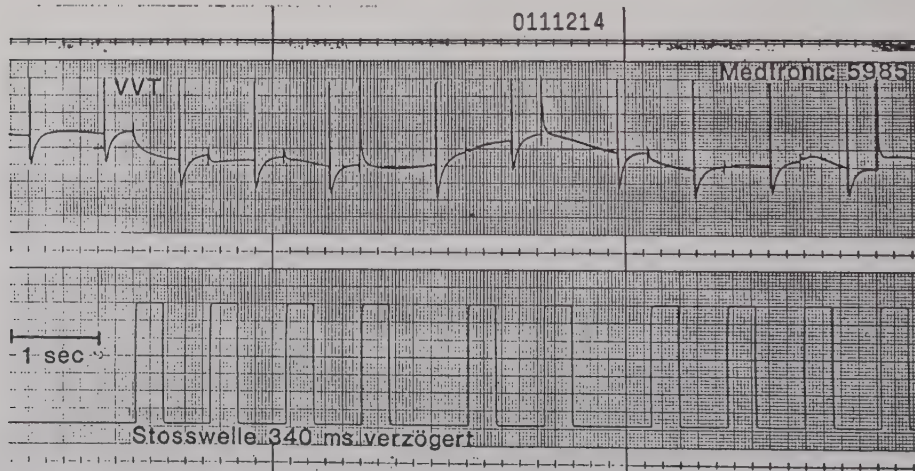


Abb. 37: Medtronic 5985 (VVT): Stoßwelle initiiert Schrittmacher-Impuls

während der operativen und postoperativen Phase verwendet werden.

Vorsicht ist geboten bei der Kombination einer hohen Stimulationsfrequenz mit einer langen Refraktärzeit. Das auf solchen Kombinationen beruhende sehr kleine Fenster kann bei Eigenerregungen zur Parasystolie führen.

Keine Beschädigung des Impulsgebers sagt Medtronic während der Einwirkung von Strahlen von Röntgen- bzw. Durchleuchtungsapparaten, sowie von Defibrillatoren voraus. Gleiches gilt für Mikrowellen und Kurzwellendiathermiegeräte, sowie für die normale Betätigung von Elektrogeräten im Haushalt. Unter bestimmten Bedingungen kann der Gebrauch von Elektrokräutern und Defibrillatoren in der Nähe eines Herzschrittmachers der Serie 5985 ein Umprogrammieren der Parameter hervorrufen. Eine solche Umprogrammierung führt dazu, daß alle Parameter - außer Frequenz und Impulsdauer - auf die Nominalwerte zurückgesetzt werden. Frequenz und Impulsdauer werden auf 72/min. und 0,8 ms eingestellt. Ferner können einige Geräte zur Einbruchsicherung die Spectrax-Schrittmacher inhibieren oder von Demand- auf Asynchron-Betrieb umstellen.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Alle drei Modelle der Serie 5985 zeigten im Rahmen der durchgeführten Versuche ein einheitliches Verhalten: Im pulssynchronen ESWL-Betrieb war kein Einfluß auf die Impulsgeber zu beobachten, verzögerte Stoßwellenentladungen führten ab 340 ms zur Inhibierung im VVI- bzw. Triggerung im VVT-Modus und im Magnetbetrieb blieb die Grundfrequenz des Schrittmachers ebenfalls unbeeinflußt.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Die Verwendung der Schrittmacher Spectrax SX bei ESWL-Patienten ist unter Beachtung der allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen grundsätzlich möglich.

### 2.1.7.3 MEDTRONIC 5995 VP

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | MEDTRONIC                           |                  |
| Serien-Nr.          | 5995 VP                             |                  |
| Name                | Xyrel VP                            |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - (8 +/- 3) Imp.      | Rö-Code: MK      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>72</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 100 +/- 2 Imp./min.            | 69,8 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz + 0/3 Imp.          | 70 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          |                  |
| Empfindlichkeit     | 5,1 V                               | 10,44 mA         |
| Impulsbreite        | 2,0 - 3,7 mV                        | 5,32 V           |
| Refraktärzeit       | 0,52 +/- 0,05 ms                    | (+) mV           |
|                     | 325 ms                              | 0,49 ms          |
|                     |                                     | ms               |

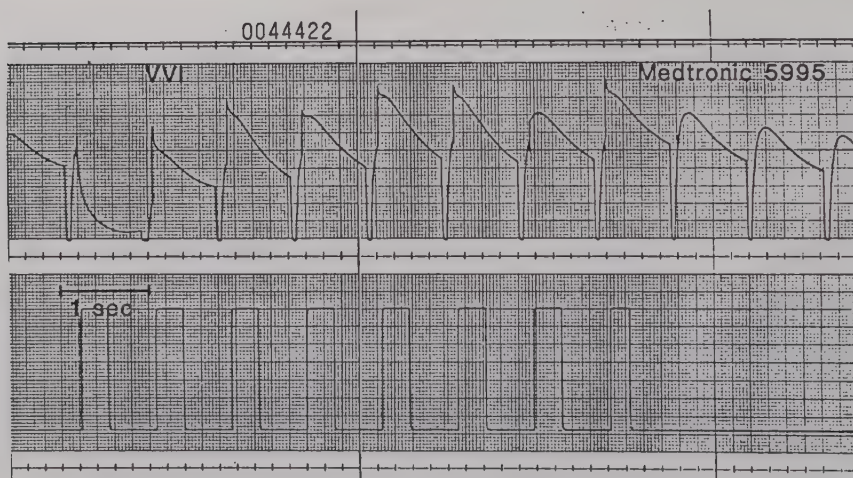


Abb. 38: Medtronic 5995: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>72</sup>

Das uns vorliegende Datenblatt zum Modell 5995 VP läßt keine Rückschlüsse auf Störerkennung und -verhalten des Schrittmachers zu. Bemerkenswert erscheint der Hersteller-Hinweis, daß das Kontrollgerät MPA und Vitatron VA 1000 die Programmierung des Impulsgebers beeinflussen können.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Das Medtronic-Modell 5995 VP arbeitete im Impuls-gesteuerten ESWL-Betrieb asynchron und zeigte keine Inhibierung oder sonstige Beeinflussung. Selbst bei verzögertem Einfall der Stoßwelle bis 450 ms war nur vereinzelt eine Inhibierung zu beobachten. Im Magnetbetrieb war der Schrittmacher erwartungsgemäß nicht zu beeinflussen. Zwar drohen bei der Verwendung dieses Impulsgenerators nach unseren Versuchen keine Gefahren, doch sollte mit einem zweiten Modell überprüft werden, ob die fehlende Inhibition durch Stoßwellen für das Modell bauartspezifisch oder nur im Einzelfall zu beobachten ist.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Eine sichere Aussage kann für Schrittmacher dieses Typs bisher nicht getroffen werden, eine den Patienten gefährdende Beeinflussung ist jedoch nicht zu erwarten.

## 2.1.7.4 MEDTRONIC 8423 - Spectrax SXT

|                     |                                 |                  |
|---------------------|---------------------------------|------------------|
| Firma               | MEDTRONIC                       |                  |
| Serien-Nr.          | 8423                            |                  |
| Name                | Spectrax SXT                    |                  |
| Betriebsarten       | VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO    |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 10 %            | Rö-Code: HN      |
| Daten               | nach LAMPADIUS <sup>63</sup>    | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 129 Imp./min.              | 59,9 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 3 x 100 ppm, dann Grundfrequenz | 60 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                 |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                      | 5,5 mA           |
|                     | 4,9 V                           | 2,82 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- 1,1 bis 4,0 mV              | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,05 bis 2,0 ms                 | 0,58 ms          |
| Refraktärzeit       | 220/325/400 ms                  | ms               |
| Frequenzlimit       | 150 Imp./min.                   |                  |
| Hysterese           | keine, 1000 bis 1500 ms         |                  |

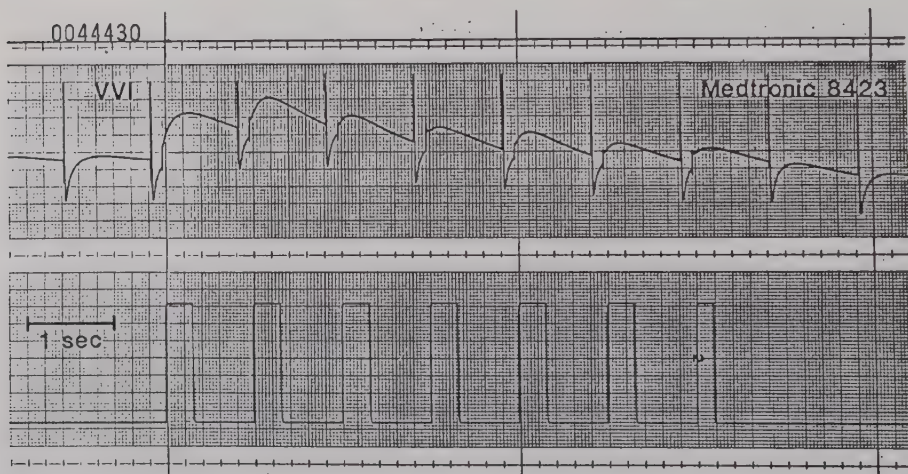


Abb. 39: Medtronic 8423: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>63</sup>

Das Modell 8423 ähnelt in vielen Funktionen dem Modell 5985 Spectrax SX (siehe unter 2.1.7.2). Mittels Programmiergerät 9701 (A) kann telemetrisch der Batteriestatus, die Betriebsart, die Schrittmacherparameter und das intracardiale EKG übertragen werden, eine Programmierung ist auch mit Modell 9700 möglich. Analog zum Spectrax SX ist auch hier bei Magnetauflage über 3 Impulse eine Magnetfrequenz von 100/min. zu beobachten, die dann auf die eingestellte Grundfrequenz zurückgeht. Zum Austauschzeitpunkt verringert sich die Magnetfrequenz auf 90 Imp./min.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb war das Modell 8423 nicht zu beeinflussen. Erst ab 350 ms beobachteten wir die übliche Inhibierung, die unter Magnetauflage jedoch rückgängig gemacht werden konnte.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Bei der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie mit Patienten des Schrittmachertyps 8423 bestehen keine Bedenken.

## 2.1.8

## PACESETTER

## 2.1.8.1

## PACESETTER 221 und 221 A - Programalith

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | PACESETTER                          |                  |
| Serien-Nr.          | 221 / 221 A                         |                  |
| Name                | Prgramalith                         |                  |
| Betriebsarten       | VVI, AAI                            |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz 10 % unter Grundf.   | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>81</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | (30) 45 - 110 Imp./min.             | 68,9 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 5% unter programm. Grundfrequenz    | 65 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | 70 +/- 1 Imp./min.                  |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          | 5,22 mA          |
|                     |                                     | 2,67 V           |
| Empfindlichkeit     | 1,0 / 2,0 / 4,0 / 8,0 mV            | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,2 - 1,6 ms                        | 0,4 ms           |
| Refraktärzeit       | 250 - 475 ms                        | ms               |
| Hysterese           | 0 / 120 / 300 / 600 ms              | 0 ms             |

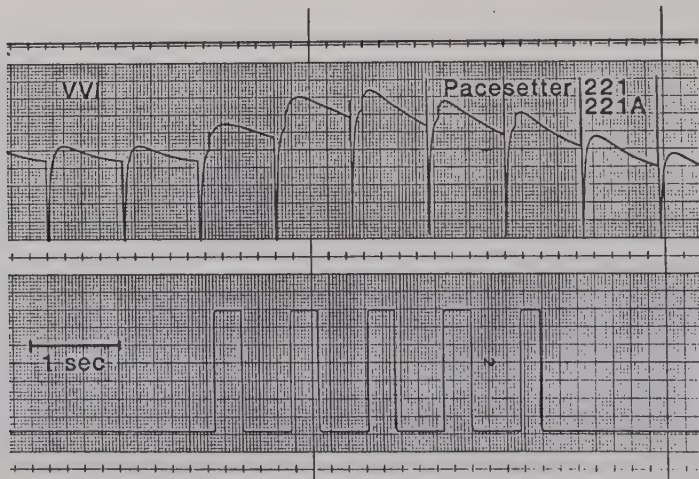


Abb. 40: Pacesetter 221/221A: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>81</sup>

Die Modelle 221 und 221 A unterscheiden sich nur durch eine unterschiedliche Batteriegröße, wobei 221 etwa die doppelte Lebensdauer gegenüber 221 A aufweist. Identische Daten zeigen ebenfalls 222 und 222 A, die jedoch beide als bipolare Schrittmacher verwendet werden.

Gegen elektromagnetische Signale ist die Schrittmacher-Serie mit speziellen Filtern und Störerkennungskreisen ausgerüstet, die die meisten Störquellen ausschalten oder zumindest reduzieren. Daß elektromagnetische Störungen den Schrittmacher-Impuls inhibieren, bezeichnet der Hersteller als "höchst unwahrscheinlich". Dennoch ist nicht ausgeschlossen, daß klinische Anwendungsbereiche, wie Diathermie- und Elektrochirurgiegeräte mit ihren hochfrequenten Wellen einen Impuls unterdrücken, eine Umschaltung auf asynchronen Betrieb bewirken oder zu einer Überwärmung der metallischen Komponenten des Schrittmachers führen. Eine besondere Schutzschaltung besteht außerdem gegenüber Defibrillatoren bis 400 Joule. Darüberhinaus wird gegenüber möglichen Störquellen seitens des Herstellers pauschal zur Vorsicht geraten.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Das Modell Pacesetter 221 zeigt im pulssynchronen ESWL-Triggerbetrieb keine signifikanten Einflüsse. Eine über 340 ms hinausgehende Verzögerung der Stoßwellenauslösung führt zur Inhibition. Unter Magnetauflage reagiert der Schrittmacher mit seiner Magnetfrequenz, die nach Angaben des Herstellers 5 % unter der Grundfrequenz (BOL) liegt, in unserem Versuch bei 65/min.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen den Einsatz des Schrittmachers Pacesetter 221 Programalith bei ESWL-Patienten bestehen unter Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen keine Bedenken.

## 2.1.8.2 PACESETTER 225 und 225-6 - Programalith II

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | PACESETTER                          |                  |
| Serien-Nr.          | 225                                 |                  |
| Name                | Programalith II                     |                  |
| Betriebsarten       | VVI, AAI                            |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz 10 % unter GF        | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>81</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | (30) 45 - 110 Imp./min.             | 68,9 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 5% unter programm. Grundfrequenz    | 65 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | 70 +/- 1 Imp./min.                  |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          | 5,13 mA          |
|                     | 1,3 bis 5,0 V                       | 2,63 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- 1,0 bis 8,0 mV                  | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,2 bis 1,6 ms                      | 0,83 ms          |
| Refraktärzeit       | 250 bis 475 ms                      | ms               |
| Hysterese           | 0 bis 600 ms                        |                  |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test: (Serien-Nr. 225-6)

|                 |              |                |
|-----------------|--------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 79 Imp./min. | 58,6 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | 74 Imp./min. | 55 Imp./min.   |
| Amplitude       | 10,0 mA      | mA             |
|                 | 5,0 V        | 4,7 V          |
| Empfindlichkeit | 2,4 mV       | 2,0 mV         |
| Impulsbreite    | 0,85 ms      | 0,4 ms         |
| Refraktärzeit   | 330 ms       | 325 ms         |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>81</sup>

Bei der Schrittmacher-Serie 225 und 226 handelt es sich um baugleiche Schrittmacher, wobei 225 die unipolare, 226 die bipolare Ausführung bezeichnet. Störungen von außen, die der Schrittmacher als solche erkennt, beantwortet er mit einer festen Störfrequenz von 70 +/- 1/min.

Die Refraktärzeit des Schrittmachers besteht aus zwei Teilen: einem absoluten und einem relativen mit Störererkennungsperiode. Dabei beträgt die relative Refraktärzeit stets 150 ms, während sich die absolute aus der programmierten nach Subtraktion der relativen berechnet. Empfängt der Schrittmacher während der relativen Refraktärperiode einen QRS-Komplex oder ein Störsignal, so hat

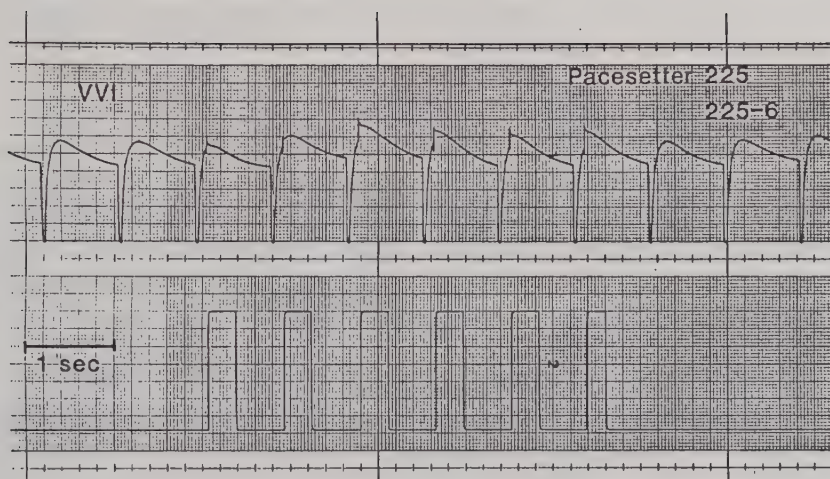


Abb. 41: Pacesetter 225 und 225-6: Ohne Beeinflussung

dies keine Herzaktion zur Folge. Jedoch beginnt der Impulsgeber automatisch mit einer zusätzlichen absoluten Refraktärzeit von 75 ms, der eine weitere relative Refraktärperiode von ebenfalls 75 ms folgt. Wiederholte Signale verlängern so ständig die Refraktärzeit, wobei der Schrittmacher schließlich in asynchrone Stimulationsart mit der programmierten Frequenz übergeht, wenn sich das Signal öfter als alle 150 ms wiederholt. Weniger häufig eintreffende Signale, egal ob sie während der relativen Refraktärzeit oder in der Wahrnehmungsphase des Schrittmachers erkannt werden, haben nur ein Zurücksetzen des Zeitintervalls zur Folge.

Ferner weist der Hersteller darauf hin, daß hohe Schrittmacherfrequenzen mit langen Refraktärzeiten teilweise zu asynchroner Stimulation führen können.

Aufgrund spezieller Schutzschaltungen und Filter hält der Hersteller die Inhibition des Impulsgenerators durch elektromagnetische Störungen für "höchst unwahrscheinlich". Dennoch können bestimmte medizinische Geräte, wie Diathermie- und Elektrochirurgie-Einheiten Signale mit hohen Feldstärken produzieren, die möglicherweise zur Impuls-Unterdrückung, zur Umschaltung auf asynchrone Betriebsart und/oder zur Überhitzung der metallischen Komponenten führen. Derar-

tige Geräte sollten über einem Schrittmacher nicht benutzt werden. Eine Zener-Diode schützt den Zeitgeberkreis vor Defibrillationen bis 400 J. Dennoch sollten die Elektroden nicht in der Nähe des Schrittmachers plaziert und dessen Funktion anschließend überprüft werden.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Die getesteten Vertreter der Serie Pacemaker 225 zeigten bei unterschiedlichen Ausgangsfrequenzen von 58, 69 und 79 Imp./min. keine Störanfälligkeit im pulssynchronen ESWL-Betrieb. Verzögerte Stoßwellenauslösung führte ab 320 bis 350 ms zur Inhibierung der Impulsgeber. Unter Magnetauflage war erwartungsgemäß eine Frequenzänderung um 4 - 5 Impulse zu beobachten. Die Magnetfrequenz zeigte sich von der Stoßwellenauslösung unbeeinflusst.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Für Schrittmacherträger mit Pacemaker 225 Programalith II stellt der Impulsgeber keine Kontraindikation zur ESWL dar.

2.1.9      **PRECIMED**

2.1.9.1    Precimed 210 - Precilith

|                     |                                     |                        |
|---------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Firma               | PRECIMED                            |                        |
| Serien-Nr.          | 210                                 |                        |
| Name                | Precilith                           |                        |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                        |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 10 Imp./min.       | Rö-Code: PRE 210-SN-Nr |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>84</sup> | eigene Messungen       |
| Grundfrequenz       | 72 Imp./min.                        | 66,8 Imp./min.         |
| Magnetfrequenz      | 95 Imp./min.                        | 83 Imp./min.           |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                        |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          | 8,13 mA                |
|                     | 5,0 V                               | 4,16 V                 |
| Empfindlichkeit     | 1,7 mV                              | (+) mV                 |
| Impulsbreite        | 0,7 ms                              | 0,78 ms                |
| Refraktärzeit       | 340 ms                              | ms                     |

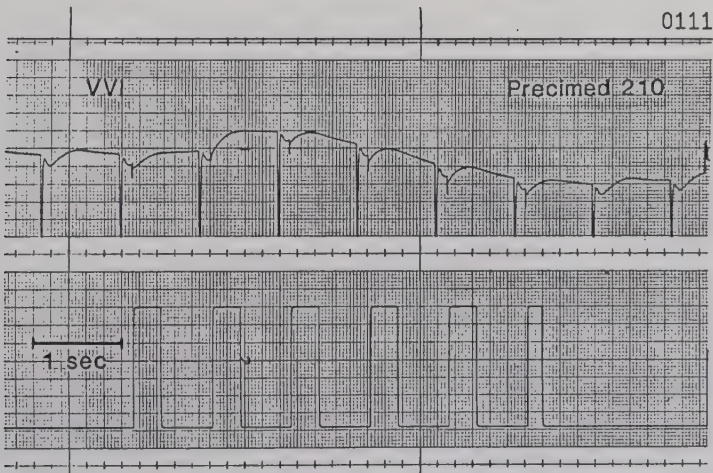


Abb. 42: Precimed 210: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>84</sup>

Der Hersteller warnt ausdrücklich vor der Verwendung von Impulsgebern, die un-  
verpackt auf eine harte Oberfläche gefallen sind. Ferner kann die Nähe zu  
starker elektromagnetischer Felder den Schrittmacher auf Festfrequenz umschal-  
ten. Der Impulsgeber könne auch Schaden nehmen durch Defibrillatoren, die  
näher als 10 cm vom Schrittmacher am Körper angelegt werden, außerdem bei Tem-  
peraturen über 70 °C und bei Gamma-Sterilisation.

Nachdem die Schweizer Herstellerfirma ihre Produktion mittlerweile eingestellt  
haben soll, ist nur noch vereinzelt mit dem Auftreten von Schrittmachern die-  
ses Typs zu rechnen.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Bei Precilith war unter EKG-synchroner Stoßwellenauslösung keine Beeinflussung  
des Schrittmachers zu beobachten. Inhibitionen traten erst auf, wenn die Stoß-  
welle über 390 ms nach dem Schrittmacher-Impuls folgte.

Im Magnetbetrieb erhöhte der Schrittmacher seine Frequenz auf 83/min., wobei  
jedoch kein Einfluß von Funkenentladung oder Stoßwelle zu beobachten war.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen den Einsatz von Precilith 210 bei ESWL-Patienten bestehen unter Einhal-  
tung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen keine Bedenken.

## 2.1.10. SIEMENS - ELEMA

### 2.1.10.1 Siemens 667

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | SIEMENS-ELEMA                       |                  |
| Serien-Nr.          | 667 / 70                            |                  |
| Name                |                                     |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                 |                  |
| Austauschindikation | Magnetfr. = 75, Grundfr. = 60 ppm   | Rö-Code: S_ 67   |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>99</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 70 - 74 Imp./min.                   | 69,1 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 +/- 3 Imp./min.                 | 97,5 Imp./min.   |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz ?                   |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                       | 10,18 mA         |
| Empfindlichkeit     | 5,0 V                               | 5,2 V            |
| Impulsbreite        | +/- 3,5 mV                          | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 0,50 - 0,55 ms                      | 0,52 ms          |
|                     | 240 - 360 ms                        | ms               |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Grundfrequenz   | 66 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | --           |
| Amplitude       | 9,7 mA       |
|                 | 4,8 V        |
| Empfindlichkeit | -- mV        |
| Impulsbreite    | -- ms        |
| Refraktärzeit   | 340 ms       |

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>99</sup>

Der Hochfrequenzfilter des Schrittmachers schützt den Herzschrittmachereingang normalerweise gegen Hochfrequenzströme. Trotzdem wird empfohlen, nach einer Defibrillierung die Funktion des Impulsgebers zu überprüfen. Wie viele andere Hersteller empfiehlt auch Siemens, Hochfrequenzchirurgie unter kontinuierlicher Monitorkontrolle der Herzfunktion durchzuführen. Im Einzelnen empfiehlt der Hersteller, nur kurz mit laufenden Unterbrechungen zu operieren, d.h. während maximal 3 - 4 Sekunden mit Pausen von mindestens 10 Sekunden. Weiterhin verhindert ein eingebautes Störfilter die Inhibition durch Signale mit einer Wiederholungsfrequenz über ca. 5 Hz.

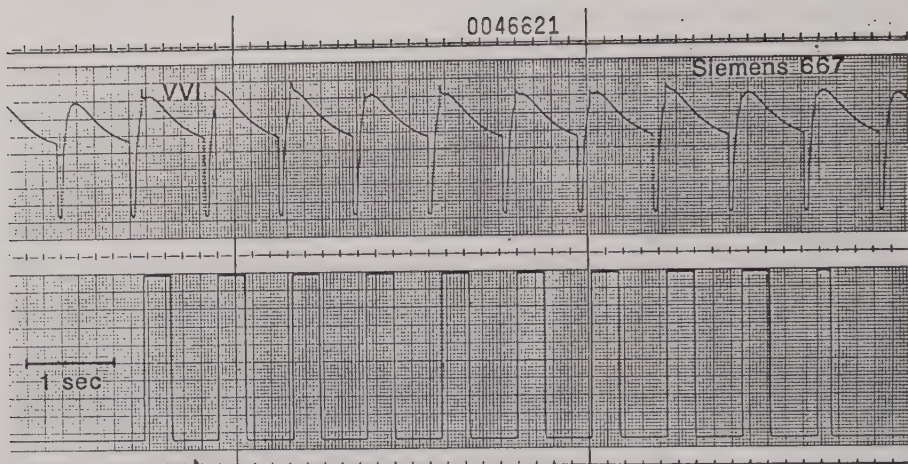


Abb. 43: Siemens 667: Ohne Beeinflussung

Über die Höhe der Störfrequenz enthält die Gebrauchsanleitung des Herstellers keine Angaben.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Das Modell 667 war im pulssynchronen ESWL-Betrieb nicht zu beeinflussen. Mit Inhibierung reagierte der Impulsgeber ab 300 ms und unter Magnetauflage schaltete er auf seine Magnetfrequenz von 97,5/min. um.

Beim zweiten Modell (Grundfrequenz 66/min.) war die Impulsgeneration schon zu Beginn der Versuche gestört. Es reagierte auf manuelle Triggerung mit dem Ausbleiben der Schrittmacher-Impulse über 8 Sekunden. Da die Fehlerhaftigkeit der Grund für den vorangegangenen Schrittmacheraustausch gewesen sein dürfte, wurde der Impulsgeber in die weiteren Betrachtungen nicht mehr einbezogen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen die Verwendung des Siemens-Schrittmachers 667 bei Patienten, die zur extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie vorgesehen sind, bestehen keine besonderen Bedenken. Bei Magnetauflage ist die Magnetfrequenz von 100 Imp./min. zu berücksichtigen.

2.1.10.2 SIEMENS 668

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | SIEMENS                             |                  |
| Serien-Nr.          | 668                                 |                  |
| Name                |                                     |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00, AAI, A00                  |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz = 85 Imp./min.       | Rö-Code: S_ 68   |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>99</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 150 Imp./min.                  | 70,3 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 Imp./min.                       | 98 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          |                  |
| Empfindlichkeit     | 2,5 - 10 mA                         | 9,85 mA          |
| Impulsbreite        | 2,1 - 5 V                           | 5,06 V           |
| Refraktärzeit       | 0,25 - 1,0 ms                       | (+) mV           |
|                     | 250 - 437 ms                        | 0,48 ms          |
|                     |                                     | ms               |

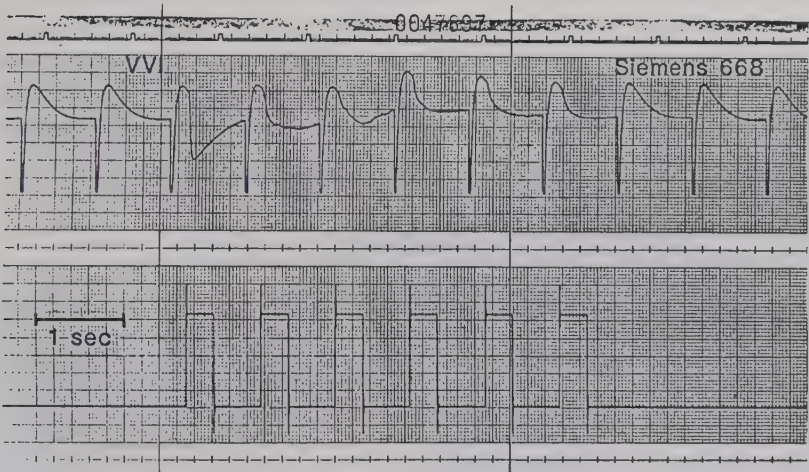


Abb. 44: Siemens 668: Ohne Beeinflussung

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 99

Der Schrittmacher Siemens 668 ist bis auf Batterie und Amplitudenhöchstwert baugleich mit Siemens 678, der besonders bei Kindern Verwendung findet. Beide Schrittmacher verfügen über einen Höchsthäufigkeitsschutz von 180/min. im Falle eines Fehlers in der Elektronik. Ferner senkt ein Vario-Kreis bei Aktivierung in 15 Schritten die Ausgangsamplitude vom programmierten Wert auf 0 ab. Damit kann die Reizschwelle gemessen werden.

Unter "Vorsichtsmaßnahmen" warnt der Hersteller vor der Implantation von Schrittmachern, die wissentlich physischen Stößen ausgesetzt waren. Ferner ist Hochfrequenzchirurgie möglichst zu vermeiden. In keinem Fall dürfe eine Inzision länger als 3 bis 4 Sekunden mit Intervallen von mindestens 10 Sekunden dauern. Kurzwellenbehandlung ist von Schrittmacherpatienten zu meiden. Auch soll sich der Patient nicht näher als 2 Meter von einem eingeschalteten Mikrowellenherd entfernt aufhalten. Transkutane Nervenreizgeräte dürfen nicht benutzt werden. Defibrillation kann den Impulsgeber ebenfalls beschädigen: Zwar ist Siemens 668 mit einem HF-Filter mit Diode ausgestattet, die den Eingang gegen hohe Stromdurchgänge schützt, ungeachtet dessen sollte jedoch eine schnellstmögliche Kontrolle von Schrittmacher und Programm nach einer Defibrillation vorgenommen werden.

Sonstige Störungen mit starken elektromagnetischen Folgeerscheinungen können unter bestimmten Voraussetzungen zu einer Inhibierung des Impulsgenerators führen. Bei Vorhandensein starker, kontinuierlicher Störfelder, z.B. durch Netzstrom, kann der Herzschrittmacher auf Festfrequenzbetrieb zurückkehren. Setzt die Störung aus, geht der Impulsgeber automatisch auf seine normale Betriebsart zurück.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb arbeitete der Schrittmacher erwartungsgemäß regelrecht. Erst eine Verzögerung von mehr als 300 ms irritierte den Impulsgeber, was zu einem Frequenzabfall auf 51/min. führte. Nach Magnetauflage gelang es zu keiner Zeit, die Magnetfrequenz von 98/min. mit der Stoßwelle zu beeinflussen.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen die Verwendung von Siemens 668 bei ESWL-Patienten bestehen, abgesehen von den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen, keine Einwände.

### 2.1.10.3 SIEMENS 678

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | SIEMENS - ELEMA                     |                  |
| Serien-Nr.          | 678                                 |                  |
| Name                |                                     |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00, AAI, A00                  |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz = 85 Imp./min.       | Rö-Code: S_ 78   |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>99</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 150 Imp./min.                  | 70,3 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 +/- 1 Imp./min.                 | 99 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          |                  |
| Empfindlichkeit     | 2,5 / 4,5 mA                        | 9,84 mA          |
| Impulsbreite        | 0,7 bis 2,0 V                       | 5,04 V           |
| Refraktärzeit       | 0,25 - 1,0 mV                       | (+) mV           |
| Hysterese           | 250 - 437 ms                        | 0,72 ms          |
|                     | 0 - 375 ms                          | ms               |

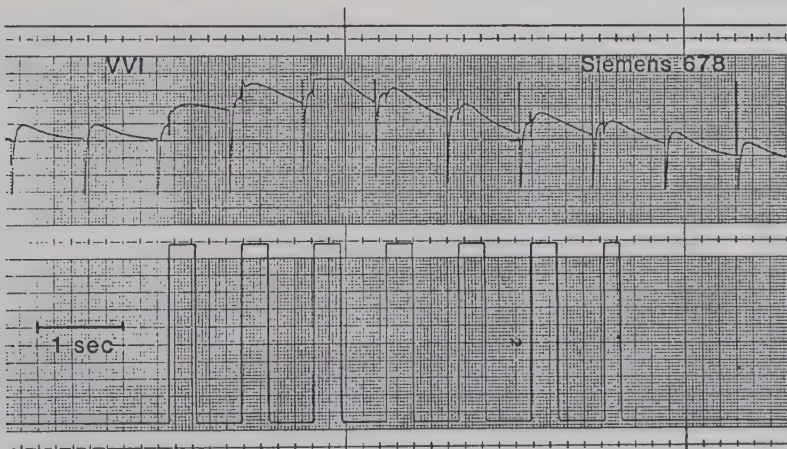


Abb. 45: Siemens 678: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>99</sup>

Interaktionen mit physischen Stößen, Hochfrequenzchirurgie, Kurzwellenbehandlung, Mikrowellenöfen, transkutanen Nervenreizgeräten und Defibrillatoren, sowie sonstige Störungen mit starken elektromagnetischen Folgeerscheinungen, die zu einer Inhibition des Schrittmachers führen können, werden vom Hersteller beschrieben.

Die Programmübertragung wird durch eine in bestimmten Grenzen gehaltene Übertragungsgeschwindigkeit und durch ein Code-Paritätssystem gesichert, das 94 % aller irrtümlichen Übertragungen erkennt und zurückweist. Somit scheint auch ein Programmverlust nahezu ausgeschlossen.

Die Magnetfrequenz liegt wieder bei 100 Imp./min., die Störfrequenz entspricht der Grundfrequenz.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Bei pulssynchroner Stoßwellenauslösung waren auf den Schrittmacher keine Einflüsse zu beobachten. Verzögert auftretende Stoßwellen inhibierten den Impulsgeber ab 320 ms. Im Magnetbetrieb mit einer Frequenz von 99/min. störten äußere Einflüsse den Schrittmacher nicht.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen die Verwendung des Typs 678 bei Patienten, die zur ESWL-Behandlung vorgesehen sind, besteht keine Kontraindikation wegen des Schrittmachers. Auch hier ist bei Magnetauflage die Magnetfrequenz von 100/min. zu beachten.

#### 2.1.10.4 SIEMENS 686 - Prolog P

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | SIEMENS - ELEMA                     |                  |
| Serien-Nr.          | 686                                 |                  |
| Name                | Prolog P                            |                  |
| Betriebsarten       | VVI, AAI                            |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz = 85/min.            | Rö-Code: S_ 86   |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>99</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 150 Imp./min.                  | 70,4 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 +/- 1 Imp./min.                 | 99 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                       | 9,96 mA          |
|                     | 5,0 V                               | 5,09 V           |
| Empfindlichkeit     | +/- 3,4 bis 5,4 mV                  | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,25 - 1,0 ms                       | 0,48 ms          |
| Refraktärzeit       | 312 +/- 20 ms                       | ms               |

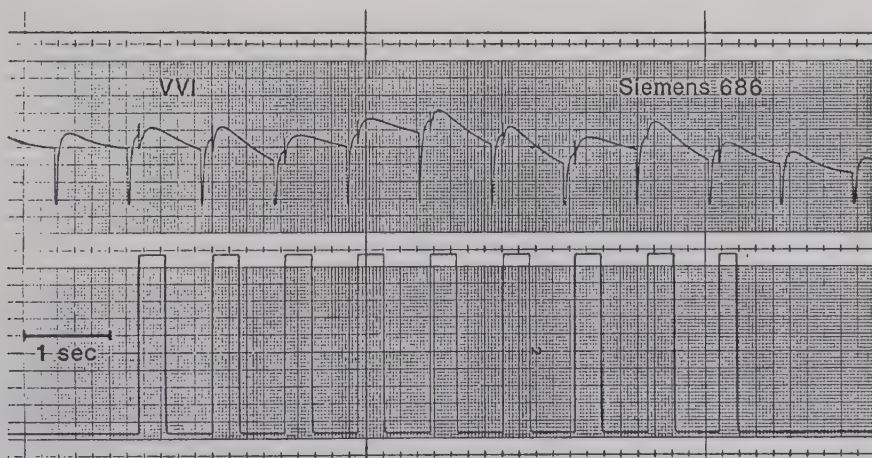


Abb. 46: Siemens 686: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 99

Die Refraktärperiode des Prolog P 686 besteht aus zwei Teilen, einer absoluten Refraktärperiode von 125 ms, während dieser der Impulsgeber völlig unempfindlich auf Herzsignale reagiert, und einer relativen Refraktärperiode (noise sampling period) von 187 ms. Dies ergibt eine Gesamtrefraktärperiode von 312 ms. Erreicht ein QRS-Komplex während der relativen Refraktärzeit den Schrittmacher, wird der Impulsgenerator nicht irritiert, aber der QRS-Komplex initiiert eine neue, volle Refraktärperiode. Ferner schaltet der Impulsgeber auf Festfrequenz, sobald er hochfrequente Signale empfängt. Die Refraktärperiode kann nicht variiert werden.

Die Störfrequenz entspricht der Grundfrequenz, die Magnetfrequenz beträgt 100 Imp./min.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotriptor:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb zeigten Stoßwelle und Funkenentladung keine Wirkung auf den Schrittmacher. Auch verspätete Entladungen bis 310 ms blieben folgenlos. Die Magnetfrequenz von 99 Imp./min. war erwartungsgemäß nicht zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Siemens 686 Prolog P kann bei ESWL-Patienten unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorschriften Verwendung finden. Bei Magnetauflage ist die Magnetfrequenz von 100 Imp./min. zu beachten.

2.1.11      TELETRONICS  
2.1.11.1    TELETRONICS SA 867...

|                     |                          |                  |
|---------------------|--------------------------|------------------|
| Firma               | TELETRONICS              |                  |
| Serien-Nr.          | ? (Modell-Nr. SA 867101) |                  |
| Name                | ?                        |                  |
| Betriebsarten       | VVI, V00                 |                  |
| Austauschindikation | unbekannt                | Rö-Code: ?       |
| Daten               | keine Hersteller-Angabe  | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | Imp./min.                | 50,1 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      |                          | 100 Imp./min.    |
| Störfrequenz        |                          |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:               | 4,89 mA          |
|                     |                          | 2,51 V           |
| Empfindlichkeit     |                          | (+) mV           |
| Impulsbreite        |                          | 0,48 ms          |
| Refraktärzeit       |                          | 320 ms           |

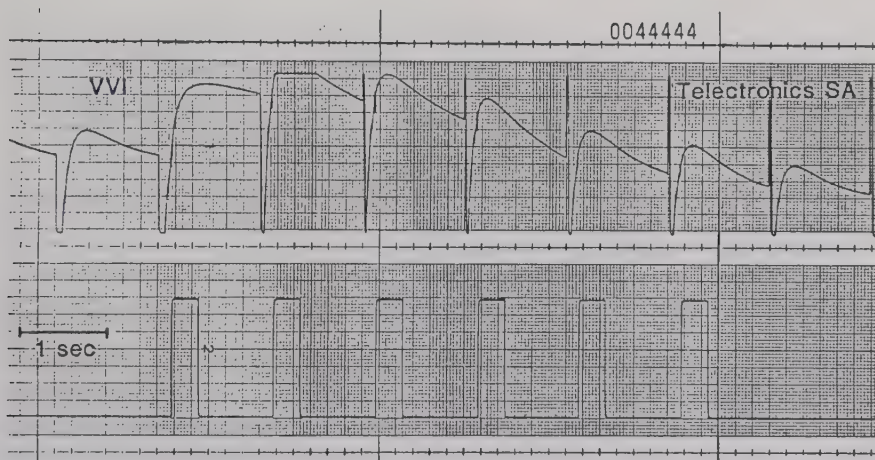


Abb. 47: Teletronics SA: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:

Zu diesem Modell lagen uns keinerlei Datenblätter oder Angaben zur Störerkennung oder -beeinflussung vor.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Pulssynchron gesteuerte Funken- und Stoßwellen-Entladungen führten nicht zu einer Inhibition des Impulsgebers. Erst verspätete Stoßwellenentladungen über 320 ms führten zu einer Neuberechnung der Refraktärzeit ab ausgelöster Stoßwelle.

Im Magnetbetrieb war eine Magnetfrequenz von 100 Imp./min. zu beobachten, die sich nicht beeinflussen ließ.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen den Einsatz von Schrittmachern dieses Typs bei Patienten, die mittels ESWL behandelt werden sollen, bestehen keine Einwände.

2.1.12 VITATRON  
2.1.12.1 VITATRON C 1000

|                     |                                      |                  |
|---------------------|--------------------------------------|------------------|
| Firma               | VITATRON                             |                  |
| Serien-Nr.          | C 1000 (Serie w)                     |                  |
| Name                | C 1122                               |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                  |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 10 Imp./min.        | Rö-Code: VC 1122 |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>105</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 70 Imp./min.                         | 67,8 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 Imp./min.                        | 93 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                      | 93(!) Imp./min.  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                           | 9,58 mA          |
|                     | 4,1 V                                | 4,89 V           |
| Empfindlichkeit     | + 3,0 / - 1,9 mV                     | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 0,5 ms                               | 0,51 ms          |
| Refraktärzeit       | 340 ms                               | ms               |

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>105</sup>

Serienmäßig wird C 1000 mit 70 Imp./min. bei einer Impulsdauer von 0,5 oder 1 ms geliefert. Ausführungen mit einer anderen Impulsdauer oder Frequenz sind jedoch durch Sonderbestellung beim Hersteller möglich.

Über eine "step-down"-Funktion ist die Reizschwellenmessung mittels eines Standardmagnetes und eines EKG-Schreibers möglich.

Das Ausfiltern von Fremdsignalen findet hauptsächlich aufgrund des Frequenzinhaltes in der Eingangsschaltung statt. Signale mit einer Frequenz unter zehn Hertz werden um mehr als 23 dB abgeschwächt.

Um zu verhindern, daß die Frequenz bei einer Störung in einer der Komponenten zu hoch ansteigt, enthält die Ausgangsstufe eine monostabile Schaltung, die nach jedem Impuls den Ausgang während 400 ms geschlossen hält und damit eine maximale Frequenz von 150 Imp./min. zuläßt.

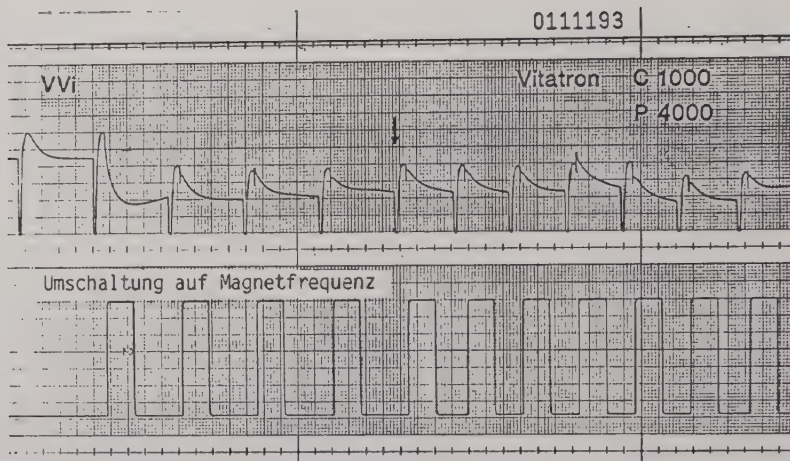


Abb. 48: Vitatron C 1000/P 4000: Umschaltung auf Magnetfrequenz im pulssynchronen Stoßwellenbetrieb

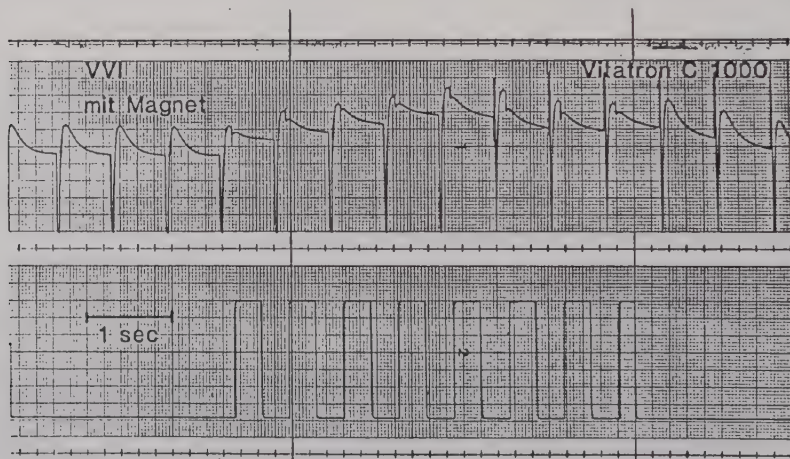


Abb. 49: Vitatron C 1000 (Magnetbetrieb): unbeeinflusst

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Eine der Grundfrequenz entsprechende Störfrequenz konnte im Versuch nicht nachgewiesen werden. Vielmehr analysierte das Modell C 1122 über 5 Perioden die Stoßwelle, um dann auf 93 Imp./min. (Magnetfrequenz) umzuschalten. Diese Frequenz behielt der Impulsgeber über drei weitere Impulse nach der letzten Stoßwelle bei. Anschließend fiel er auf seine Grundfrequenz zurück. Diese Charakteristik zeigte der Impulsgeber auch gegenüber Stoßwellen, die ihn bis 360 ms später erreichten. Erst danach war eine vereinzelte Inhibierung mit anschließender Magnetfrequenzfolge zu beobachten.

Im Magnetbetrieb war der Schrittmacher erwartungsgemäß unter einer Frequenz von 93/min. nicht zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Da der Impulsgeber offensichtlich von der Stoßwelle irritiert wird und frequently mit seiner Magnetfrequenz stimuliert, die bei neuen Schrittmachern bis zu 100 Imp./min. betragen kann, ist eine Herzstimulierung von ESWL-Patienten mit Vitatron C 1000 bei ESWL-Patienten genau abzuwägen. In jedem Fall ist mit einem ständigen Wechsel zwischen der Magnetfrequenz und der Grundfrequenz während der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie zu rechnen, wenn die Patienten keinen Eigenrhythmus aufweisen.

Zur Ausschaltung der Frequenzdefizite bis zu 30 Imp./min. ist bei lebensbedrohlichen Indikationen eine generelle Magnetauflage vor der Behandlung und anschließende Triggerung im 2:1-Rhythmus zu erwägen.

## 2.1.12.2 VITATRON S 6000 - Vitalith

|                     |                                      |                  |
|---------------------|--------------------------------------|------------------|
| Firma               | VITATRON                             |                  |
| Serien-Nr.          | S 6000                               |                  |
| Name                | S 6121 - Vitalith                    |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                  |                  |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 4 Impulse            | Rö-Code: --      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>105</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 70 Imp./min.                         | 69,2 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 95 Imp./min.                         | 94 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                      |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                           |                  |
|                     | 5,5 mA                               | 11,78 mA         |
| Empfindlichkeit     | + 6,4 / - 1,9 V                      | 6,01 V           |
| Impulsbreite        | 0,5 ms                               | (+) ms           |
| Refraktärzeit       | 340 ms                               | 0,47 ms          |

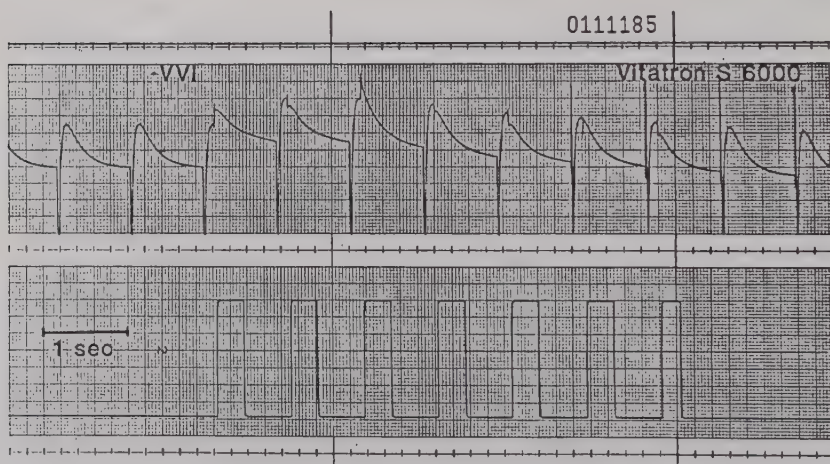


Abb. 50: Vitatron S 6000: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 105

Die Schrittmacher der Serie S 6000 verfügen über eine Frequenzbegrenzung, die einen Frequenzanstieg über 150 Imp./min. nicht zuläßt. Weitere Angaben zur Störerkennung und -beeinflussung siehe unter 2.1.12.3.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Bei pulssynchroner Stoßwellenauslösung und Funkenentladung war keine Inhibition zu beobachten. Auch hier konnten erst Stoßwellen, die später als 360 ms im Detektorkreis des Schrittmachers eintrafen, eine Inhibierung bewirken.

Unter Magnetauflage war keine Inhibition der Magnetfrequenz möglich.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Im pulssynchronen Triggerbetrieb ist kein Einfluß auf den Impulsgeber S 6121 zu beobachten. Bei Umschaltung auf Magnetbetrieb ist die hohe Magnetfrequenz von 95/min.  $\pm$  3 % zu beachten und gegebenenfalls auf eine 2:1-Triggerung bei der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie umzuschalten.

## 2.1.12.3 VITATRON P 4000

|                     |                                      |                  |
|---------------------|--------------------------------------|------------------|
| Firma               | VITATRON                             |                  |
| Serien-Nr.          | P 4000                               |                  |
| Name                | P 4122                               |                  |
| Betriebsarten       | VVI                                  |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 10 Imp./min.        | Rö-Code: VP 4122 |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>105</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 50 - 125 Imp./min.                   | 68,6 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 +/- 3 Imp./min.                  | 95 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                      |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 4,8 mA                    | 9,62 mA          |
| Empfindlichkeit     | 1,6 +/- 0,4 V                        | 4,92 V           |
| Impulsbreite        | 0,5 / 1,0 ms                         | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 40 % der Intervallzeit +/- 5 %       | 0,51 ms          |

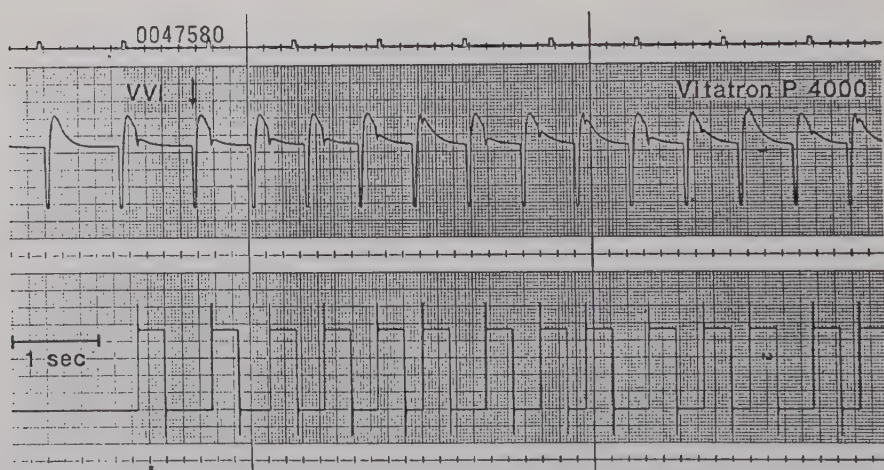


Abb. 51: Vitatron P 4000: Beschleunigung auf Magnetfrequenz

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 105

Frequenzen unter 10 Hz werden um mehr als 23 dB abgeschwächt, was den Schrittmacher für T-Wellen völlig unempfindlich macht. Um zu verhindern, daß die Frequenz bei einer Störung zu hoch ansteigt, verfügt P 4122 über eine Schaltung, die nach jedem Impuls den Ausgang während 400 ms geschlossen hält. Dies entspricht einer Höchstfrequenz von 150 Imp./min.

Bemerkenswert ist ferner, daß man für die Umprogrammierung der Frequenz nur einen gewöhnlichen Magnet benötigt. Die dadurch geschaffene schnelle Möglichkeit der Frequenzänderung und -anpassung bezeichnet Vitatron als "optimale Sicherheit für den Patienten."

Die vorstehenden Ausführungen und technischen Daten gelten analog für Schrittmacher der Serie P 1000, die sich von der Serie P 4000 nur durch eine kleinere Batterie und verringerte Abmessungen unterscheidet.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Mit Beginn der Stoßwellengeneration beschleunigte sich die Impulsfolge des Schrittmachers von anfangs 68,5 auf über 94 Imp./min. Während auf die erste Stoßwelle der Schrittmacher-Impuls noch mit der eingestellten Grundfrequenz folgte (Impulsperiodendauer 880 ms), verringerte sich die Periode nach der zweiten Stoßwelle um 200 ms und schließlich nach der dritten um weitere 40 ms. Längere und kürzere Impulsperioden wechselten in der Folge unregelmäßig ab. Zu Inhibitionen kam es im pulssynchronen ESWL-Betrieb nicht. Nach Abschalten der Stoßwelle war nach drei weiteren beschleunigten Schlägen wiederum die eingestellte Grundfrequenz zu beobachten. Bei einer um 360 ms verzögerten Auslösung der Stoßwelle gab es schließlich Inhibitionen mit anschließender Umschaltung auf Magnetfrequenz. Nach Auflegen eines Hufeisenmagneten war die Magnetfrequenz des Schrittmachers nicht mehr zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Wegen des Ansprechens der Störerkennung von P 4122 auf Stoßwellen und die damit verbundene Umschaltung auf Magnetfrequenz bleibt zu erwägen, dem Patienten schon vor Beginn der Behandlung einen Hufeisenmagneten aufzulegen. In diesem Falle, aber auch bei Betrieb mit der "Störfrequenz", ist mit einer Stimulation von rund 100 Imp./min. zu rechnen. Auf eine besonders strenge EKG-Überwachung des Patienten sollte nicht verzichtet werden.

## 2.1.12.4 VITATRON 611 - Ceryx 6

|                     |                                   |                  |
|---------------------|-----------------------------------|------------------|
| Firma               | VITATRON                          |                  |
| Serien-Nr.          | 611                               |                  |
| Name                | Ceryx 6                           |                  |
| Betriebsarten       | VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00, m   |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz 86 /Imp./min.      | RÖ-Code: V 611   |
| Daten               | nach Herstellerangabe 105         | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 50 - 125 Imp./min.                | 69,7 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 Imp./min.                     | 99 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                   |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                     | 10,42 mA         |
| Empfindlichkeit     | 2,5 - 10,0 V                      | 5,32 V           |
| Impulsbreite        | 1,0 - 4,0 mV                      | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 0,25 - 1,0 ms                     | 0,51 ms          |
| Hysterese           | 37,5/50/62,5 % der Intervallzeit  |                  |
| Höchstfrequenz      | 0/12,5/25/37,5 % d. Intervallzeit |                  |
|                     | 180 +/- 5 Imp./min.               |                  |

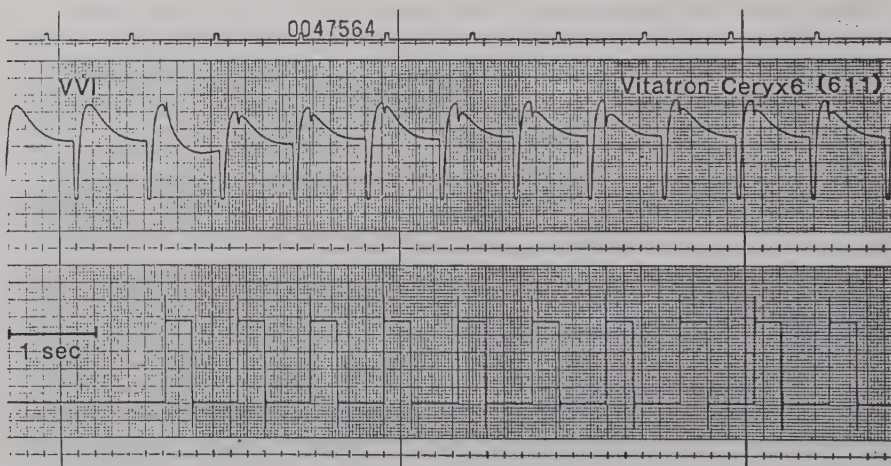


Abb. 52: Vitatron 611: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>105</sup>

Die Störerkennung des Schrittmachers liegt bei  $11 \pm 2$  Hz ( $660 \pm 120$  ms) und sie bewirkt eine Störfrequenz, die der programmierten Frequenz entspricht. Die Betriebsart bei Störungen ist in jedem Falle festfrequent. Die maximal mögliche Frequenz liegt bei  $180 \pm 5$  Imp./min.

Im Rahmen der Störbeeinflussung teilt Vitatron die Störquellen der Umwelt in einerseits Wechselströme durch direkten Kontakt mit netzbetriebenen defekten Geräten und andererseits elektromagnetische Felder (z.B. Radar-, Radio- und Fernsehsender, Mikrowellenöfen, Elektroschweißgeräte und Diathermie-Anlagen) ein. Beide Störfaktoren können praktisch alle VVI- und VVT-Modelle beeinflussen, wenn die Störquelle stark genug ist und entweder die richtige Frequenz oder Signalfolge empfangen wird, oder wenn die Frequenzanteile adäquat sind.

Wechselströme: Signale mit einem ähnlichen Frequenzspektrum wie P-Wellen oder R-Zacken erkennt der Schrittmacher als Leckströme und stimuliert asynchron im Störbetrieb mit der programmierten Frequenz. Wechselstromsignale mit abweichendem Frequenzspektrum irritieren den Schrittmacher nicht. Die Störung bleibt ohne Auswirkung auf die Magnetfrequenz.

Elektromagnetische Felder: Durch elektromagnetische Felder verursachte Störsignale werden weitgehend herausgefiltert. Eine Beeinflussung ist nur bei Energien zu beobachten, die schon fast gewebsschädigend waren. So wird das Modell Ceryx 6 erst bei dieser sowieso schon gefährlichen Schwelle störend beeinflusst.

Medizinische Geräte: Elektrochirurgische Geräte variieren in den verwendeten Spannungen und Strömen. Sie reagieren von Typ zu Typ unterschiedlich, was eine ständige Kontrolle der Herzfrequenz des Patienten notwendig macht.

Elektrokauter: Bei sorgfältiger Überwachung des Herzrhythmus ist ein kurzfristig in Perioden betriebener Elektrokauter-Einsatz in dringenden Fällen gestattet. Dabei sollen die Perioden ein Maximum von 4 Sekunden nicht überschreiten.

Defibrillation: Die hohen Stöße eines Defibrillators können einen Schrittmacher zerstören. Durch Defibrillation kann ebenfalls das Myokard beeinflusst werden, sodaß sowohl Sensing- wie auch Stimulationsstörungen auftreten können. Meist sind diese Effekte jedoch kurzfristig.

Diathermie: Vor Diathermie-Bestrahlung wird gewarnt. Eine Anwendung unter EKG- bzw. Pulskontrolle ist jedoch vertretbar.

Röntgenstrahlen: Bei diagnostischen und therapeutischen Strahlendosen empfiehlt der Hersteller eine Abschirmung des Schrittmachers, obwohl noch keine Schädigung nachgewiesen werden konnte.

Kernspintomograph: Kernspintomographische Untersuchungen (NMRS) sind bei Schrittmacherträgern kontraindiziert. Die auftretenden magnetischen Feldstärken können den Herzschrittmacher definitiv beschädigen. (Er springt sofort auf seine Magnetfrequenz von 100 Imp./min.)

Transkutane Nervenstimulation (TNS): Eine Störbeeinflussung ist hier abhängig von der verwendeten Impulsform. Dabei sind kurzfristiges Übergehen des Schrittmachers auf seine Störfrequenz oder eine kurzfristige Inhibition nicht auszuschließen.

Mit Hilfe eines Magneten kann auch bei Ceryx 6 die Frequenz verändert werden (siehe unter 2.1.12.3). Die vorstehend für Ceryx 6 genannten Daten und Störmerkmale gelten analog auch für Ceryx 1 und 3. Während bei Ceryx 6 die Betriebsart, die Frequenz, die Stimulationsspannung, Impulsdauer, Empfindlichkeit, Refraktärzeit und Hysterese programmierbar ist, sind bei Ceryx 1 nur die Betriebsart und Frequenz, sowie bei Ceryx 3 zusätzlich Stimulationsspannung und Empfindlichkeit individuell wählbar.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Ceryx 6 war im EKG-gesteuerten ESWL-Betrieb ohne Nachentladungen nicht zu beeinflussen. Erst Stoßwellen, die mit einer Verzögerung von 290 ms die Störerkennung des Schrittmachers erreichten, hatten ein Zurücksetzen der Impulsdauer zur Folge. Unter Magnetauflage war die Magnetfrequenz des Schrittmachers durch Stoßwelle oder Funkenstrecke nicht zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Ceryx 6 ist für Patienten, deren Nierensteine mittels der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie zertrümmert werden sollen, im Rahmen der üblichen Sicherheitsvorkehrungen geeignet.

## 2.1.12.5 VITATRON 921 - Quintech DPG

|                     |                                      |                  |
|---------------------|--------------------------------------|------------------|
| Firma               | VITATRON                             |                  |
| Serien-Nr.          | 921                                  |                  |
| Name                | Quintech DPG                         |                  |
| Betriebsarten       | VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00, m      |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz 86 Imp./min.          | Rö-Code: V 921   |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>105</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 125 Imp./min.                   | 69,9 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 100 Imp./min.                        | 100 Imp./min.    |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                      |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten:                           |                  |
|                     | 2,5 - 7,0 V                          | 10,00 mA         |
| Empfindlichkeit     | 1,0 - 10,0 mV                        | 5,12 V           |
| Impulsbreite        | 0,1 - 2,0 ms                         | (+) mV           |
| Refraktärzeit       | 250 - 450 ms                         | 0,48 ms          |
| Hysterese           | von 0 bis GF abzgl. 30 Imp./min.     |                  |
| Frequenzlimit       | 150 +/- 5 Imp./min.                  |                  |

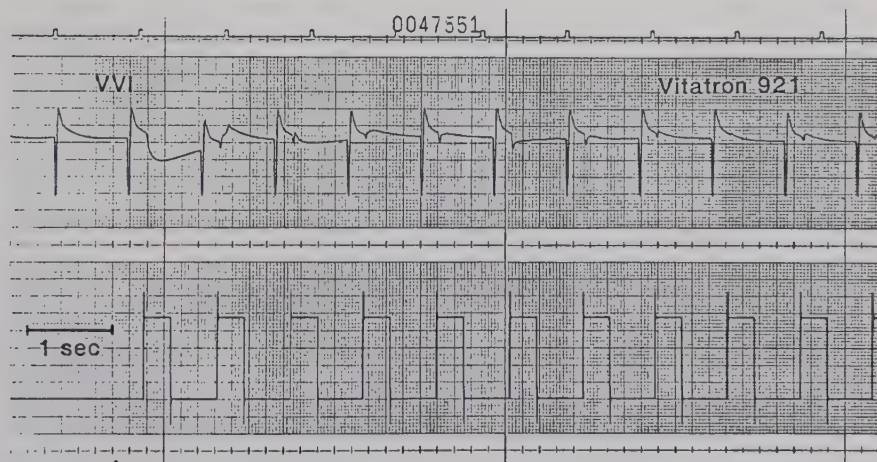


Abb. 53: Vitatron 921: Ohne Beeinflussung

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>105</sup>

Ein zusätzliches Interferenzfilter registriert die Gesamtzahl und die kumulative Dauer der Interferenzperioden, falls das Filter eingeschaltet ist. Damit spricht Quintech DPG schon auf Störsignale von 5 Hz (normalerweise 12 Hz) an. Zum Schutz gegen Schrittmacherrasen beträgt die Höchstfrequenz 150 +/- 5 Imp. pro min. Weiterhin speichert der Impulsgeber den Rhythmus eines früheren Zeitraums, verfügt über einen Bradykardie-, Tachykardie-, Stimulations-, Detektions- und Vorzeitigkeitszähler, sowie über automatischen Under- und dynamischen Overdrive.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen Stoßwellen-Betrieb wird auch Quintech DPG bei der Impuls- generation nicht beeinflusst. Erst ab 320 ms induziert die Stoßwelle eine Inhibition, des Impulsgebers, was in unserem Versuch zu einem Frequenzabfall unter 50 Imp./min. führte. Die Magnetfrequenz des Vitatron 921 war erwartungsgemäß durch die Stoßwelle nicht zu beeinflussen.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen bestehen bei Patienten mit Quintech DPG im VVI-Modus keine Kontraindikationen für die ESWL-Behandlung. Im AAI-/AAT-Modus sollte die Refraktärzeit so gewählt werden, daß sie neben der AV-Überleitungszeit auch die Verarbeitungszeit des QRS-Komplexes im ESWL-Trigger übersteigt.

2.2            BETRIEBSART    AAT  
2.2.1        CORDIS  
2.2.1.1      CORDIS 215 A - Omni-Ectocor Lambda

|                     |                                     |                  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                              |                  |
| Serien-Nr.          | 215 A                               |                  |
| Name                | Omni-Ectocor Lambda                 |                  |
| Betriebsarten       | AAT, A00                            |                  |
| Austauschindikation | Frequenzabfall um 10 % (Magnetf.)   | Rö-Code: PL      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup> | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 45 - 90 Imp./min.                   | 65,3 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                     | 65,3 Imp./min.   |
| Störfrequenz        |                                     |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 2,0 - 9,0 mA             | 2,95 mA          |
|                     | 6,1 V                               | 1,5 V            |
| Empfindlichkeit     | +/- (0,75 +/- 0,3) mV               | (+) mV           |
| Impulsbreite        | 1,7 ms                              | 1,78 ms          |
| Refraktärzeit       | 323 - 656 ms                        | ms               |

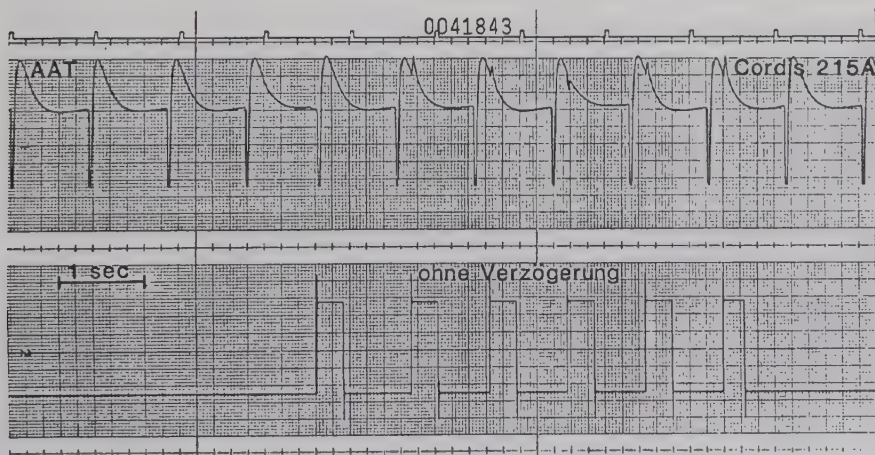


Abb. 54: Cordis 215 A: Ohne Beeinflussung

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:

Die uns vorliegenden Datenblätter zum Modell ließen keine Rückschlüsse über das weitere Störverhalten des Impulsgebers zu. Weitergehende Literatur stand nicht zur Verfügung.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Der reine Vorhof-Schrittmacher der Firma Cordis, 215 A, war in unserem in-vitro-Modell-Versuch nur schwer zu beurteilen. Zwar folgte auf jede Vorhoferregung der Stoßwellenimpuls regelmäßig, doch hatte eine genügend große Verzögerung von 480 ms eine erneute Vorhoferregung zur Folge, die dann ihrerseits Nullpunkt einer Neuberechnung der nächsten Impulsperiodendauer war. Nach Auflage des Schrittmacher-Magneten war der Herzschrittmacher - entgegen den Erwartungen - dennoch einige Male zu beeinflussen.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

In diesem Versuch zeigte sich die Schwäche unseres in-vitro-Modells, weil Vorhof-Stimulationen im Modell nur selbst als Impuls, jedoch nicht ein üblicherweise folgender QRS-Komplex verarbeitet werden konnte. Eine Nachahmung dieser

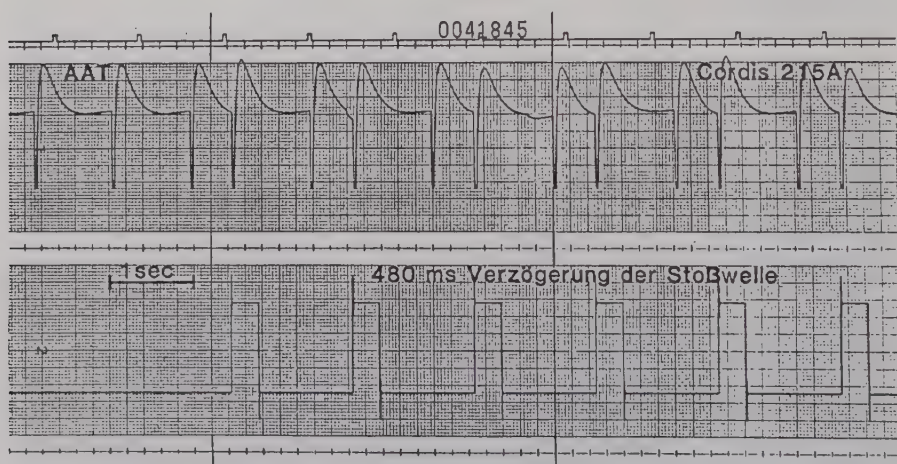


Abb. 55: Cordis 215 A (AAT): Stoßwelle initiiert neuen Schrittmacher-Impuls (nach 480 ms)

Situation schien uns durch eine zusätzliche Verzögerungszeit möglich: Auch am Herzen verstreichen physiologisch zwischen Schrittmacher-Erregung und Herzaktion stets weniger als 100 ms. Da jedoch erst nach 480 ms eine erneute Vorhoferregung ausgelöst wurde, erscheint uns dieser Zeitraum groß genug, in der Refraktärzeit eine Beeinflussung des Schrittmachers auszuschließen. Sollte sich jedoch im Rahmen der Voruntersuchungen bei ESWL-Patienten eine verzögerte Erregungsleitung zwischen Vorhof und Kammer herausstellen, ist dies per se eine Kontraindikation für Vorhof-Schrittmacher und sollte zu einer Überprüfung der gewählten Betriebsart Anlaß geben.

Angemerkt sei jedoch, daß im in-vitro-Test der Vorhofimpuls zur Auslösung der Stoßwelle führte und somit nur das zeitlich entsprechende Eintreffen der Stoßwelle und ihre Wirkung auf die Signalerkennung des Schrittmachers, nicht aber der in vivo dazwischenliegende und die Stoßwelle normalerweise "triggernde" QRS-Komplex beobachtet werden konnte.

### 2.3.1.1 MEDTRONIC 7100 - Enertrax

|                     |                                     |                  |  |
|---------------------|-------------------------------------|------------------|--|
| Firma               | MEDTRONIC                           |                  |  |
| Serien-Nr.          | 7100                                |                  |  |
| Name                | Enertrax                            |                  |  |
| Betriebsarten       | VDD, VVI, V00                       |                  |  |
| Austauschindikation | Batt.-spannung 2,1 V; VVI=65ppm     | Rö-Code: UA      |  |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>72</sup> | eigene Messungen |  |
| Grundfrequenz       | 40 - 130 Imp./min.                  | 70,0 Imp./min.   |  |
| Magnetfrequenz      | VVI = Grfq., VDD = 85 Imp./min.     | 85 Imp./min.     |  |
| Störfrequenz        |                                     |                  |  |
| Amplitude           | BOL-Daten: . mA                     | 10,1 mA          |  |
|                     | 2,7 / 5,0 V                         | 5,0 V            |  |
| Empfindlichkeit     | A: 0,75-3,0 / V: 1,25-5,0 mV        | V: 4,4 mV        |  |
| Impulsbreite        | 0,5 - 1,5 ms                        | 0,53 ms          |  |
| Refraktärzeit       | A: AV-Zeit + 120ms; V = 225 ms      | V: 240 ms        |  |
| A-V-Zeit            | 25 - 250 ms                         |                  |  |
| Frequenzlimit       | 195 Imp./min.                       |                  |  |

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: 72

Der Multiprogrammierbare, vorhofsynchrone, ventrikelinhihierte Schrittmacher Enertrax 7100 mit Telemetrie hat eine Vorhof-Refraktärzeit, ein zwischen 25 und 250 ms einstellbares A-V-Intervall, sowie eine ventrikuläre Refraktärzeit. Dabei wird die Vorhof-Refraktärzeit ausgelöst durch eine empfangene Vorhoferregung des Patienten und sie endet erst 120 ms nach der nächsten Ventrikelerregung des Herzens, die spontan oder Schrittmacher-induziert sein kann. Ferner ist der Vorhof ebenfalls für 120 ms refraktär bei Empfang einer ventrikulären Extrasystole, der keine Vorhoferregung vorausgeht. Da der Ventrikel nach einer Erregung grundsätzlich für 225 ms refraktär ist, endet die Refraktärperiode des Vorhofs in jedem Fall vor der des Ventrikels. Dabei ist hinzuzufügen, daß der ventrikuläre Verstärker gegen Ende der Refraktärperiode auf Signale dennoch sensibel reagieren kann. In diesem Zeitraum empfangene Störungen setzen die Refraktärperiode zurück und führen zu einer asynchronen Stimulation.

Ferner ist eine spezielle Zeitschaltung im Schrittmacher eingebaut, die sicherstellt, daß ventrikuläre Ereignisse, die vom atrialen System empfangen werden, nicht als P-Wellen interpretiert werden, um so einen ventrikulären Stimulus zu induzieren.

Eine nicht-invasive Umschaltung auf VVI bzw. VOO ist mit Hilfe des Medtronic-Programmers 9701 A möglich. Ferner kann durch die Auflage eines Magneten in der programmierten Betriebsart VDD eine asynchrone Stimulation in Betriebsart VOO mit einer Festfrequenz von 85 Imp./min. erzeugt werden, während in VVI die asynchrone Frequenz der Grundfrequenz entspricht. Die ersten drei Schläge nach Magnetauflage entsprechen einer Frequenz von 100 Imp./min., was als Reizschwellentest für den Schrittmacher gilt. Erst dann schaltet Enertrax auf seine Magnetfrequenz. Die eingebaute Frequenzbegrenzung liegt bei 195 Imp./min.

Einflüsse auf den Schrittmacher beschreibt der Hersteller bei Muskelpotentialen, durch Elektrokauter und verschiedene Diebstahl-Sicherungsanlagen. Bei Defibrillationen empfiehlt er die Einhaltung eines Sicherheitsabstandes von 5 Inch (= 12,7 cm) und in Arbeitsbereichen mit hohen elektromagnetischen Feldern und Induktionsöfen hält er Messungen für geboten. Kein Effekt auf den Impulsgeber ist bei diagnostischer Anwendung von Röntgenstrahlen und Durch-

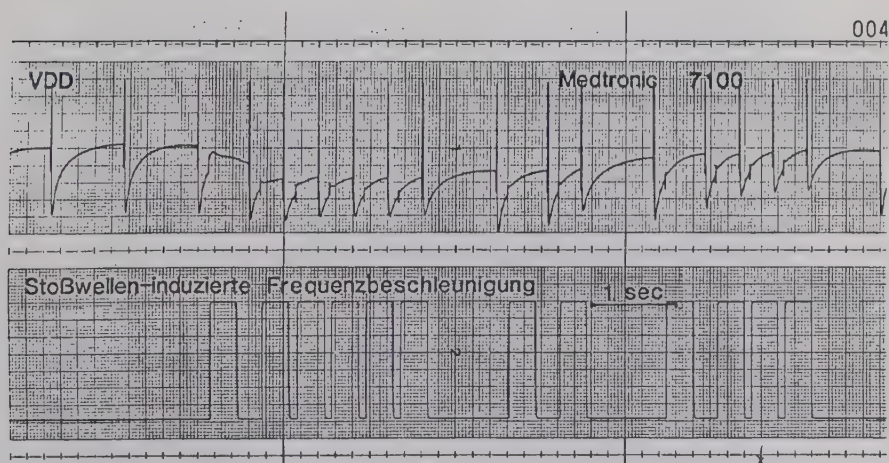


Abb. 56: Medtronic 7100 (VDD): Stoßwellen-induzierte Schrittmacher-Beschleunigung

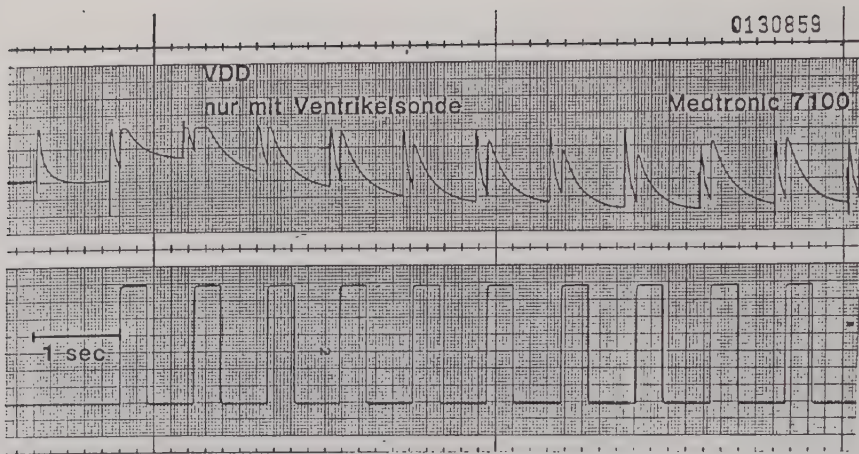


Abb. 57: Medtronic 7100 (VDD mit Ventrikelsonde): Ohne Beeinflussung

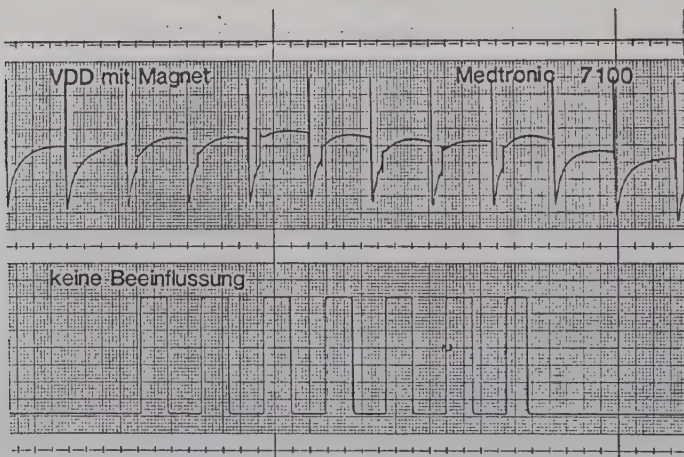


Abb. 58: Medtronic 7100 (VDD mit Magnet): Ohne Beeinflussung

leuchtungen, bei therapeutischer Kurz- und Mikrowellen-Diathermie und Mikrowellenöfen, bei intakten elektrischen Haushaltsgeräten und Werkzeugen, sowie bei Zündanlagen und Radiosendern zu erwarten.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb zeigt Medtronic 7100 in der Betriebsart VDD eine Stoßwellen-induzierte Beschleunigung mit Frequenzen bis 150 Imp./min.. Aufgrund der vorliegenden Kurvenbilder ist anzunehmen, daß sowohl Vorhof, als auch Ventrikelanteil von der Stoßwelle unterschiedlich irritiert werden. Entnimmt man dem Schrittmacher die Vorhofsonde, so bleibt die Beeinflussung durch die Stoßwelle plötzlich aus: Der Schrittmacher schlägt mit seiner eingestellten Frequenz von 70 Imp./min. Unter Magnetauflage geht Medtronic 7100 erwartungsgemäß in asynchrone Betriebsart mit einem Frequenzanstieg auf 85 Imp./min. Auch hier war der Schrittmacher durch die Stoßwelle nicht zu beeinflussen.

Auch die Betriebsart VVI führte zu einer Beschleunigung der Schrittmacher-Aktion. Dabei lag zu Beginn zwischen der Erregung des Impulsgebers und der Stoßwelle eine Übertragungszeit von 180 ms, schon 420 ms später folgte die nächste Schrittmacheraktion, nach weiteren 180 ms die zweite Stoßwelle und knapp 200 ms später die dritte Schrittmacheraktion, die regelmäßig nicht von einer Stoßwelle beantwortet wurde. Zögert man den Einfall der Stoßwelle geringfügig weiter hinaus (Gesamtverzögerung 200 ms), so zeigen Schrittmacher und Stoßwelle eine konstante Stimulation von 150 Imp./min. Auch hier verhinderte Magnetauflage die Störanfälligkeit: Der Impulsgeber stimulierte mit der festen Magnetfrequenz von 85 Imp./min.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Patienten mit dem VDD-Schrittmacher Medtronic 7100 sind durch die Störerkennung des Schrittmachers bei der ESWL-Behandlung möglicherweise gefährdet. In jedem Fall sind vor der Behandlung die aus der Beschleunigung sich ergebenden Risiken eingehend abzuwägen. Zur Umgehung der beschleunigten Herzstimulationen sollte eine Magnetauflage (Stimulation mit asynchroner Frequenz von 85 Imp./min.) bevorzugt werden. Unter Beachtung dieser Einschränkungen erscheint uns eine Behandlung von ESWL-Patienten mit diesem Schrittmacher möglich.

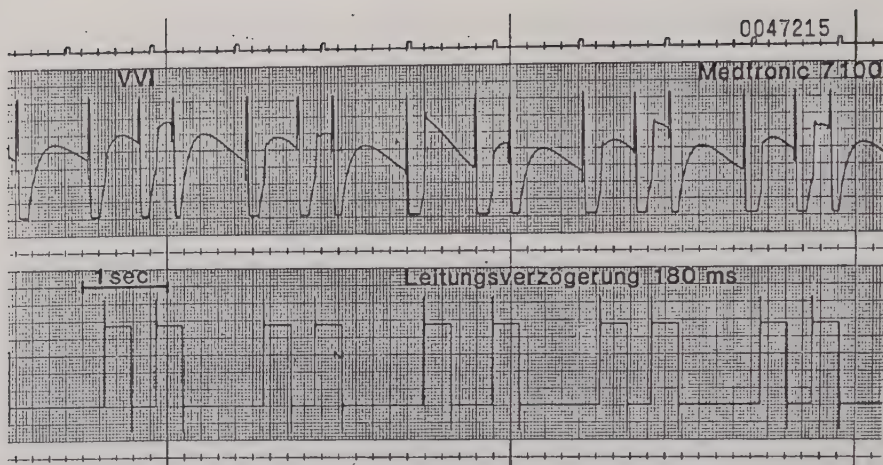


Abb. 59: Medtronic 7100 (VVI mit 180 ms Verzögerung): Stoßwellen-induzierte Schrittmacher-Beschleunigung

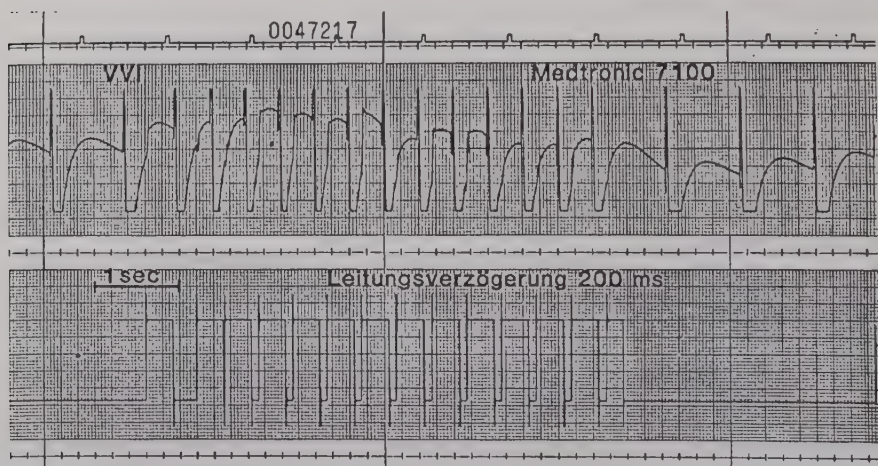


Abb. 60: Medtronic 7100 (VVI mit 200 ms Verzögerung): Stoßwellen-induzierte Höchstfrequenz 150 Imp./min.

2.4. BETRIEBSART DDD  
2.4.1 BIOTRONIK  
2.4.1.1 BIOTRONIK Diplos 03

|                     |                                    |                      |
|---------------------|------------------------------------|----------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                          |                      |
| Serien-Nr.          | 03                                 |                      |
| Name                | Diplos 03                          |                      |
| Betriebsarten       | DDD, D00, VVI, V00                 |                      |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 6 %                | Rö-Code: --          |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup> | eigene Messungen     |
| Grundfrequenz       | (D00/V00:113) 31 - 92 Imp./min.    | 71,1 Imp./min.       |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                    |                      |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                    |                      |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                      | 10,6 mA              |
| Empfindlichkeit     | A: 5,5 V V: 5,3 V                  | A: 5,5 V V: 5,3 V    |
| Impulsbreite        | A: 1,2/2,5 mV V: 2,5 mV            | A: 0,7 mV V: 2,7 mV  |
| Refraktärzeit       | A: 0,13-1,0 ms V: 0,5 ms           | A: 0,25 ms V: 0,5 ms |
| A-V-Zeit            | A: 400 ms V: 250-400 ms            | A: 400 ms V: 250 ms  |
| Frequenzlimit       | 133 Imp./min.                      | 100 ms               |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                |                |
|-----------------|----------------|----------------|
| Grundfrequenz   | 61,8 Imp./min. | 71,6 Imp./min. |
| Magnetfrequenz  | 62 Imp./min.   | 72 Imp./min.   |
| Amplitude       | 10,75 mA (A/V) | 10,6 mA (A/V)  |
|                 | 5,5 V (A/V)    | 5,42 V (A/V)   |
| Empfindlichkeit | (+) mV (A/V)   | (+) mV (A/V)   |
| Impulsbreite    | 0,48 ms (A/V)  | 0,48 ms (A/V)  |
| Refraktärzeit   | 400 ms (A)     | 400 ms (A)     |
|                 | 300 ms (V)     | 300 ms (V)     |

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>6</sup>

Der multiprogrammierbare Zwei-Kammer-Schrittmacher Diplos 03 läßt eine Frequenzvariation zwischen 34 und 113 Imp./min. zu. Die Stimulation mit der höchsten Frequenz erfolgt jedoch ungesteuert festfrequent (V00). Ferner verfügt Diplos 03 über eine Frequenzbegrenzung bei 133 Impulsen, die AV-Verzögerungszeit ist zwischen 100 und 150 ms wählbar. Die Refraktärzeit von Vorhof und Ventrikel bemißt sich an der AV-Verzögerungszeit. Im DDD-Betrieb beträgt die

Refraktärzeit des Vorhofs 398 ms und die des Ventrikels 398 ms abzüglich der programmierten AV-Zeit. Damit endet die Refraktärzeit beider Kreise in jedem Fall zum gleichen Zeitpunkt.

Frequenzen über 900 Pulse pro Minute erkennt der Schrittmacher als Störsignal und sie führen zu einer festfrequenten Stimulation in Vorhof und Ventrikel. Bei Störsignalen verschiedener Art schaltet der Impulsgeber automatisch auf eine festfrequente Sicherheitsstimulation um, die der eingestellten Grundfrequenz entspricht. Detektiert die Elektrode zeitlich in kürzeren Abständen als  $T_{lim}$  aufeinanderfolgende Impulse, so wird die Digitalelektronik für analoge Signale gesperrt: Diplos 03 stimuliert mit der programmierten Grundfrequenz asynchron. Eigenaktionen beeinflussen das Gerät in dieser Betriebsart nicht.

Wenn im DDD-Betrieb ein Vorhof-Stimulus abgegeben wurde, folgt zwangsweise ein ventrikulärer Stimulus (committed stimulation).

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

In Betriebsart DDD zeigten sich die drei Modelle des Diplos 03 unempfindlich gegenüber der ventrikelgesteuerten Stoßwelle. Erst ab 270 ms Verzögerung inhi-

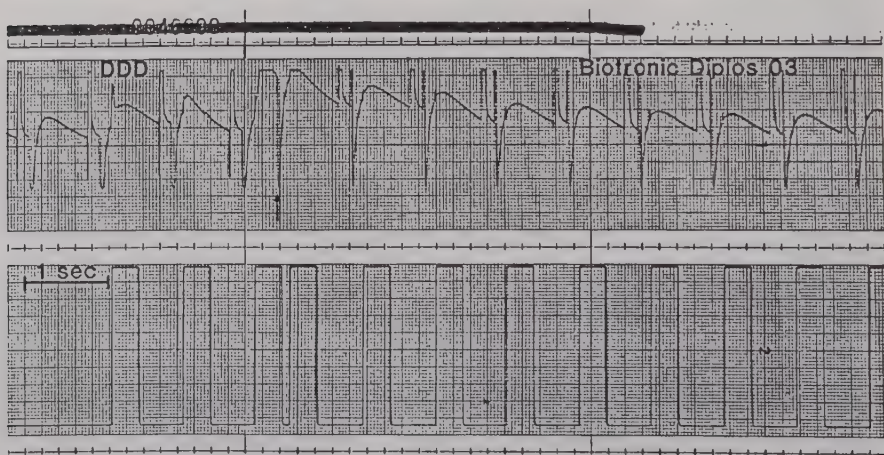


Abb. 61: Biotronic Diplos 03: Einmaliger Ausfall eines Vorhofimpulses bei sonst unbeeinflusstem Frequenzverhalten

biert die Stoßwelle auch hier den Impulsgeber und verlängert damit das Intervall um jeweils eine Refraktärzeit. Im Magnetbetrieb waren keine Einflüsse auf den Schrittmacher festzustellen. (Siehe auch 3. Dauerbelastung).

Auch die Betriebsart VVI führte zu keiner Beeinflussung des Schrittmachers. Auch hier fanden wir die Inhibition zum Ende der Refraktärzeit mit beginnender Neuberechnung der Impulsperiodendauer ab Stoßwellenauslösung.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Gegen die Verwendung des Herzschrittmachers Diplos 03 bei Patienten, die zur ESWL vorgesehen sind, bestehen keine Bedenken. Im Magnetbetrieb wird der Impulsgeber erwartungsgemäß nicht beeinflusst.

## 2.4.1.2 BIOTRONIK Diplos 04/05

|                     |                                                  |                       |
|---------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|
| Firma               | BIOTRONIK                                        |                       |
| Serien-Nr.          | 04                                               |                       |
| Name                | Diplos 04                                        |                       |
| Betriebsarten       | DDD, DVI, VDD, DAT, D00, VAT, VVI, V00, AAI, A00 |                       |
| Austauschindikation | Grundfrequenz - 11 %                             | Rö-Code: --           |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>6</sup>               | eigene Messungen      |
| Grundfrequenz       | (A/V/D00:113) 31-92 Imp./min.                    | A/V: 71,6 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | = Grundfrequenz                                  | A/V: 72 Imp./min.     |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                                  |                       |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                                    | A: 9,75 mA V: 9,73 mA |
| Empfindlichkeit     | A: 2,5/5,0 mV V: 2,5/5,0 mV                      | A: 5,0 V V: 5,0 V     |
| Impulsbreite        | A: 0,6-2,0 mV V: 1,6-4,8 mV                      | A: 0,6 mV V: 2,4 mV   |
| Refraktärzeit       | A: 0,13-1,0 ms V: 0,13-1,0 ms                    | A: 0,48 ms V: 0,48 ms |
| Hysterese           | A: 300-500 ms V: 300-400 ms                      | A: 300 ms V: 300 ms   |
| Frequenzlimit       | - 10 ppm bei 62/ 72/ 82/ 92 ppm                  |                       |
| AV-Zeit             | A: 130 ppm/ V: 100/125/150/171 ppm               |                       |
| AV-Zeit Korrektur:  | 15 - 300 ms                                      |                       |
|                     | 0 - 60 ms                                        |                       |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test: (Name: Diplos 05)

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Grundfrequenz   | 72 Imp./min.     |
| Magnetfrequenz  | 72 Imp./min.     |
| Amplitude       | A/V: 5,0 V       |
| Empfindlichkeit | A: 1,2 V: 2,4 mV |
| Impulsbreite    | A/V: 0,5 ms      |
| Refraktärzeit   | A: 400 V: 300 ms |
| AV-Verzögerung  | 175 ms           |

### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>6</sup>

Die unipolaren, multiprogrammierbaren Schrittmacher Diplos 04 und 05 zeigen bei gleicher Funktion nur unterschiedliche Batteriedaten. Während die Betriebszeit bei Diplos 04 mit 50 Monaten vorausberechnet ist, beträgt sie bei Diplos 05 95 Monate. Gegenüber den Steuer- und Impulsparametern, die sich schon bei Diplos 03 verändern ließen, ist hier zusätzlich die AV-Überleitungszeit zwischen 15 und 300 ms in 9 Werten veränderbar.

Die einzelnen Stimulationsarten ergeben sich aus der elektronischen Sperrung

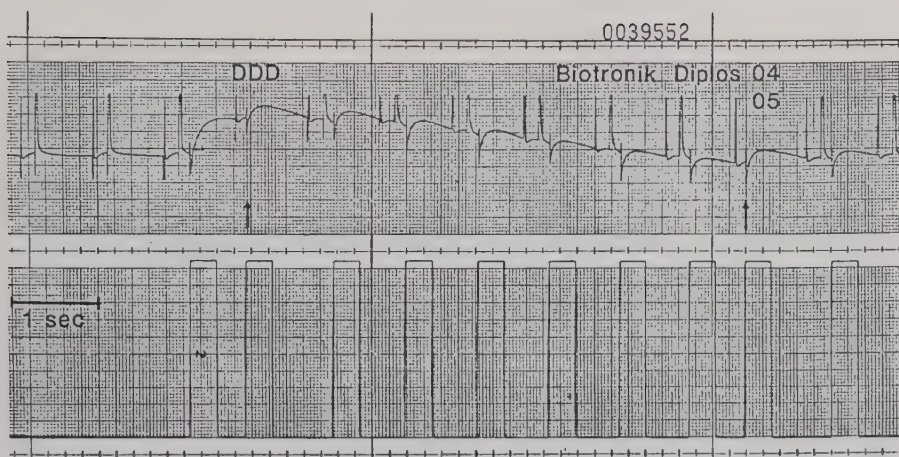


Abb. 62: Biotronik Diplos 04/05 (DDD): Vereinzelt Löschung von Ventrikel-Impulsen

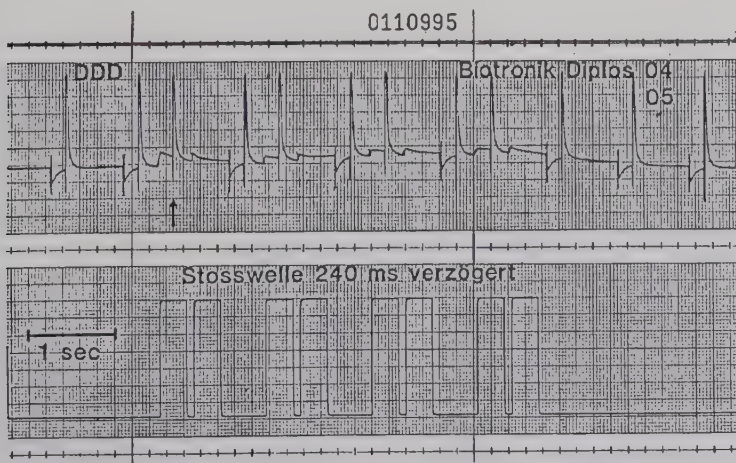


Abb. 63: Biotronik Diplos 04/05 (DDD): Verzögerte Stoßwelle (240 ms) induziert zweiten Ventrikel-Impuls mit nachfolgender Stoßwelle

eines oder beider Steuereingangskreise bzw. aus der Unterdrückung jeweils eines der beiden Ausgangskreise. Die für die Steuerung der Impulsabgabe erforderlichen Zeiten leiten sich aus den Schwingungen eines Quarzoszillators ab. Ein zweiter, davon unabhängiger Oszillator kontrolliert die Impulsabgabe und bestimmt die oberen Frequenzgrenzen im Vorhof auf 130 und im Ventrikel auf den Wert der maximalen Synchronisationsfrequenz (höchstens 171 Imp./min.).

Impulse im Abstand der eingestellten Periodendauer treten nur auf, wenn kein Steuersignal außerhalb der Refraktärzeit detektiert wird. Störsignale im geeigneten Frequenzbereich mit ausreichender Amplitude können, wie die intracardialen Signale P-Welle und R-Zacke, den Zeitzyklus auf 0 zurücksetzen und ein neues Impulsperioden-Intervall starten.

Die Programmierung von atrialen Refraktärzeiten, die kürzer als die um 175 ms verlängerte AV-Zeit sind, ist nicht möglich. Eine retrograde Steuerung des atrialen Schrittmacher-Eingangsverstärkers wird so - zumindest in dieser Zeit - verhindert. Ferner verfügt der Schrittmacher über eine AV-Zeit-Korrektur, die die Unterschiede ausgleichen soll, die sich durch die Erregung des Vorhofs mittels P-Welle oder durch einen Stimulationsimpuls in den Vorhof ergeben.

Eine Ventrikel-Sperrzeit dient neben der Refraktärzeit im Vorhof zur Begrenzung der Ventrikelfrequenz und beeinflusst direkt die Impulsabgabe in den Ventrikel. Sie berechnet sich aus dem Kehrwert der maximalen Synchronisationsfrequenz mit 100, 125, 150 und 171 Imp./min. Daraus ergeben sich Sperrzeiten von 600, 480, 400 und 351 ms. Die Ventrikel-Sperrzeit startet gleichzeitig mit der Ventrikel-Refraktärzeit und verhindert entweder eine Kammerstimulation oder verzögert sie bis an das Ende der Sperrung.

Beginnend mit dem atrialen Stimulationsimpuls startet auch eine Ausblend-Zeit des Ventrikel-Steuer-Verstärkers, die über 20 ms verhindert, daß durch Übersprechen die atriale Stimulation vom Ventrikel-Eingangsverstärker detektiert wird und zur Inhibierung der Ventrikelstimulation führt.

Zur Verhinderung von Fehlsteuerungen durch Muskelpotentiale oder T-Wellen weisen die Steuerverstärker geeignete Filter auf. Funktionsstörungen durch elektromagnetische Felder werden durch drei unabhängig voneinander wirksame Schutzvorrichtungen verhindert. Störzeiten werden im Vorhof und Ventrikel nach P-Wellen- und R-Zacken-Potential, sowie nach elektromagnetischen Störsignalen gestartet. Die Störzeit beträgt 120 ms und wird bei jeder erneuten Detektion

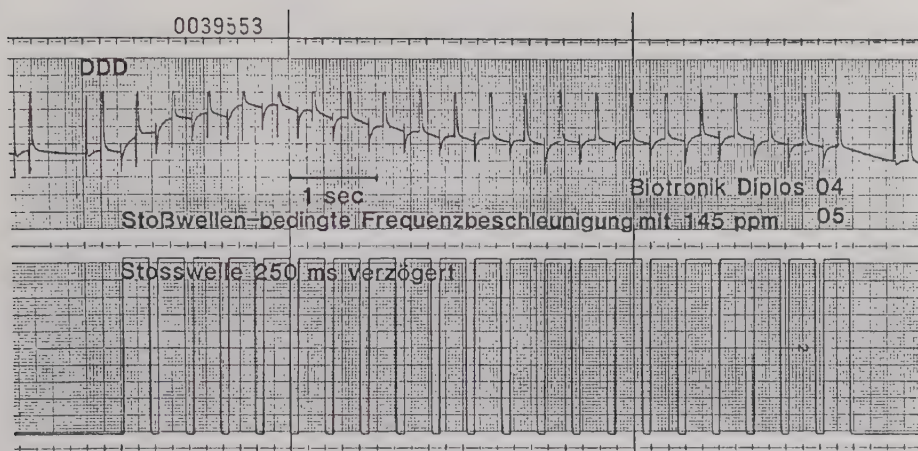


Abb. 64: Biotronik Diplos 04/05 (DDD): Stoßwellen-induzierte Schrittmacher-Beschleunigung auf 145 Imp./min. (nach 250 ms Verzögerung)

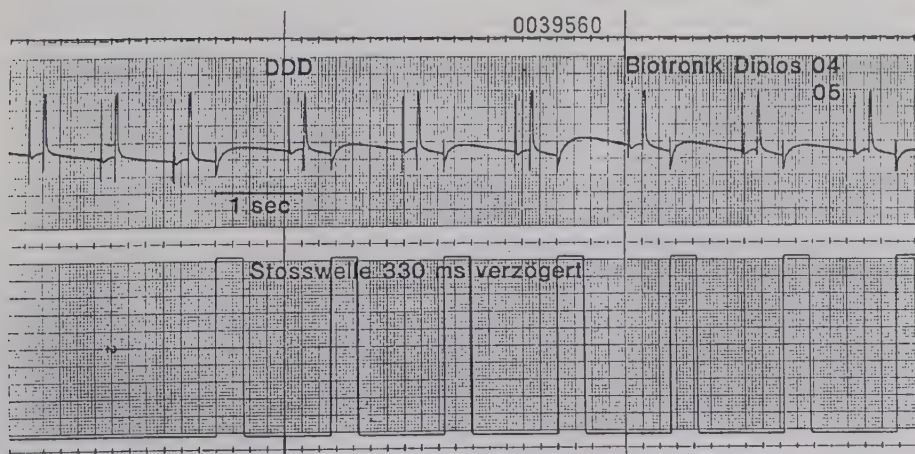


Abb. 65: Biotronik Diplos 04/05 (DDD): Inhibierung des Impulsgebers (Verzögerung 330 ms)

eines Signals - auch innerhalb dieses Intervalls - auf 0 zurückgesetzt bzw. neu gestartet. Hält die Störung im Atrium und Ventrikel länger als die Impulsperiodendauer an, so stimulieren Diplos 04/05 bei DDD mit D00 und Grundfrequenz, bei Störungen nur im Atrium mit DVI und bei Störung nur im Ventrikel-Eingangskreis mit DAT.

Austauschkriterien: Batterieerschöpfung zeigen Diplos 04/05 durch einen Abfall der programmierten Grundfrequenz um 11 % an. Ferner schalten sich auf Zweikammer-Stimulation programmierte Impulsgeber automatisch auf Ventrikelstimulation um: DDD auf VDD, DVI auf VVI, DAT auf VAT und D00 auf V00.

Magnet- und Sicherheitsfrequenz entsprechen der Grundfrequenz. Die im Versuch verwendeten Impulsgeber wurden mit den vom Hersteller programmierten Impuls- und Steuerparametern getestet: So war der Vorhof für 400 ms, der Ventrikel für 300 ms refraktär und die AV-Zeit betrug 175 ms. Eine AV-Zeit-Korrektur war nicht eingestellt. Damit endete bei Diplos 04/05 die Refraktärzeit des Vorhofs 75 ms vor der des Ventrikels.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb zeigten die beiden DDD-Modelle nach Auslösung der Stoßwelle leichte Frequenz-Unregelmäßigkeiten. Nachentladungen, die mit 240 ms Verzögerung vom Lithotripter ausgingen, führten charakteristisch nach 160 ms zu einem zweiten Impuls, der reproduzierbar auszulösen war.

Nach weiteren 10 ms (250 ms) schließlich zeigt der Schrittmacher eine regelmäßige Aktion mit einer Frequenz von 145 Imp./min., die sich nach Abschalten der Stoßwelle sofort wieder normalisiert. (Nur Ventrikelstimulation !)

Ab 330 ms Verzögerung führen die Stoßwellen-Impulse zu einem Zurücksetzen der Refraktärzeit und damit zu einer zeitweisen Inhibierung des Impulsgebers. In allen Fällen war die Störung nach Sistieren der Stoßwelle sofort behoben.

Die leichten Frequenzunregelmäßigkeiten, sowie die massiven Störungen bei verzögerter Stoßwellengeneration konnten durch die Magnetauflage vollständig verhindert werden.

Nach Umprogrammierung auf VVI arbeitete Diplos 05 erwartungsgemäß störungsfrei. Erst eine zeitliche Verzögerung um 280 ms zeigte das übliche Zurücksetzen der Refraktärzeit nach Auslösung der Stoßwelle. Nach Magnetauflage funktionierte der Impulsgeber auch hier wieder regelrecht.

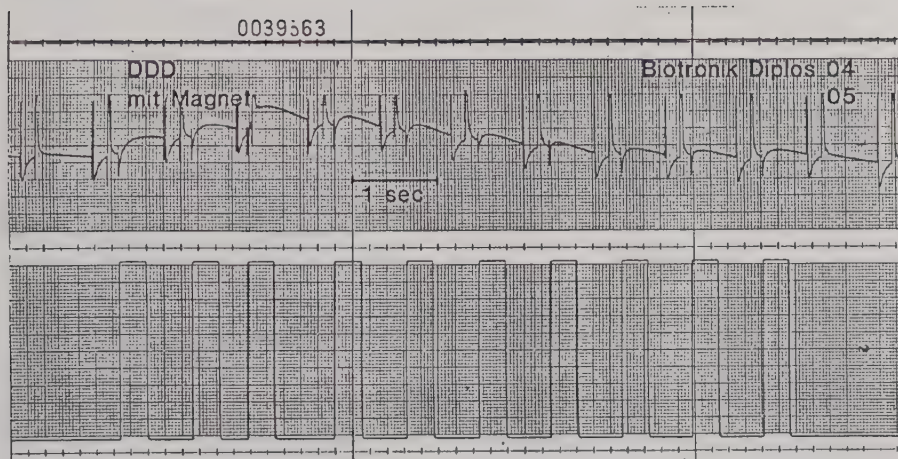


Abb. 66: Biotronik Diplos 04/05 (DDD mit Magnet): Ohne Beeinflussung

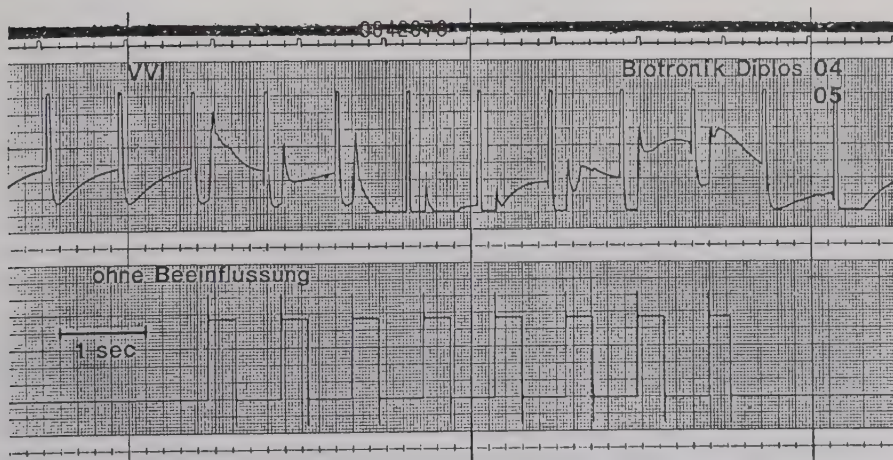


Abb. 67: Biotronik Diplos 04/05 (VVI): Ohne Beeinflussung

Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Prophylaktisch ist eine Verlängerung der Vorhof-Refraktärzeit bis zum Ende der Ventrikel-Refraktärzeit empfehlenswert. Da die Magnetfrequenz bei Diplos 04/05 der Grundfrequenz entspricht, ist bei Patienten ohne ausreichenden Eigenrhythmus zur Sicherung einer permanenten Stimulation für die Dauer der Behandlung eine Magnetauflage möglich. Besser jedoch, und bei Vorhandensein des Biotronik-Programmiergerätes anzustreben, ist ein Umprogrammieren der Impulsgeber auf VVI oder VVT für die Dauer der ESWL-Behandlung bei gleichzeitiger Anhebung der Frequenz zur Stabilisierung der kardialen Auswurfleistung.

## 2.4.2 CORDIS

### 2.4.2.1 Cordis 233F - Sequicor Theta II -

|                      |                                                                           |                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Firma                | CORDIS                                                                    |                       |
| Serien-Nr.           | 233 F                                                                     |                       |
| Name                 | Sequicor Theta II                                                         |                       |
| Betriebsarten        | DDD(AAI+VAT+VVI), VDD(VAT+VVI), DVI(AOO+VAT+VVI), VVI, DAD, VAT, DOO, VOO |                       |
| Austauschindikation  | Magnetfrequenz - 10 %                                                     | Rö-Code: HK           |
| Daten                | nach Herstellerangabe <sup>19</sup>                                       | eigene Messungen      |
| Grundfrequenz        | 30 - 120 Imp./min.                                                        | A/V: 30,0 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz       | 70 Imp./min.                                                              | A/V: 72,0 Imp./min.   |
| Störfrequenz         | = Grundfrequenz                                                           |                       |
| Amplitude            | BOL-Daten: mA                                                             | A: 5,08 mA V: 3,74 mA |
|                      | A/V: 4,1 / 8,2 V                                                          | A: 2,61 V V: 1,91 V   |
| Empfindlichkeit      | A/V: 0 - 2,5 mV                                                           | A: (+) mV V: (+) mV   |
| Impulsbreite         | A/V: 0,2 - 2,0 ms                                                         | A: 0,60 ms V: 0,42 ms |
| Refraktärzeit        | A/V: 250 - 500 ms                                                         | A: 300 ms V: 300 ms   |
| AV-Verzögerung       | 75 - 250 ms                                                               |                       |
| Frequenzlimit        | 160 Imp./min.                                                             |                       |
| Reserveschrittmacher | V00; 52,5 ppm; 1,0 ms; 10 mA                                              |                       |

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>19</sup>

Bei Sequicor Theta II handelt es sich um einen multiprogrammierbaren, unipolaren Zwei-Kammer-Schrittmacher, bei dem über Telemetrie nahezu alle Parameter programmierbar sind. Ferner enthält Modell 233 F einen Reserveschrittmacher, der als zweiter Austauschindikator dient: Er arbeitet mit einer Frequenz von 52,5 Imp./min. in Betriebsart V00 bei einer Impulsbreite von 1,0 ms und 10 mA Amplitude. Die Magnetfrequenz wird vom Hersteller zu Beginn mit 70 Imp./min. angegeben, wir stellten im Versuch 72/min. fest. (Erster Austauschindikator ist ein Abfall der Magnetfrequenz auf 62,5 Imp./min. in asynchroner Betriebsart).

Neben der in Fünferschritten programmierbaren Minimalfrequenz zwischen 30 und 120/min. bemißt sich die Maximalfrequenz in den P-Wellen-synchronen Betriebsarten durch die effektive Vorhof-Refraktärzeit (Vorhof-Refraktärzeit und AV-Verzögerung), die die maximale Stimulationsfrequenz begrenzen. Beispielsweise

liegt bei einer Vorhof-Refraktärzeit von 500 ms und einer AV-Verzögerung von 250 ms die Maximalfrequenz bei 80 Imp./min., während bei 250 ms Vorhof-Refraktärzeit und einer AV-Verzögerung von 75 ms die Frequenz auf 160 Imp./min. begrenzt ist. Dies gilt für ventrikelstimulierende Betriebsarten mit Steuerung im Vorhof (VAT, VDD) nur, wenn eine AV-Verzögerung durch ein wahrgenommenes Ereignis initialisiert wird. In jedem Fall wird die Programmierung kontrolliert bezüglich ihrer Gültigkeit und dann erst abgespeichert.

Die letzten 100 ms der kürzeren von beiden Refraktärzeiten enthalten die Störerkennungsperiode. Sie erscheint simultan für beide Kanäle. Wenn Störungen während der Störerkennungsperiode aufgenommen werden, so arbeitet der Schrittmacher asynchron mit Grundfrequenz. Er behält diese solange bei, bis die Störung sistiert und kehrt sodann in die vorher programmierte Betriebsart zurück. Abhängig von der Amplitude und Frequenz des Signals können auch physiologische Impulse eine Störerkennungsperiode auslösen und für einen Zyklus den Störmodus einschalten.

Refraktärzeit und AV-Verzögerungssperre: Um sicherzustellen, daß der Zeitzyklus eine Antwortphase enthält, muß die programmierte Frequenz (Impuls-Impuls-Intervall) mindestens 25 ms länger sein als die programmierte Refraktärzeit und die Dauer der AV-Verzögerung zusammen. Die Programmiergeräte gestatten keine Kombinationen von programmierten Frequenz-, Refraktär- und Verzögerungsparametern, die nicht mit diesen Bedingungen übereinstimmen. Im Ein-Kanal-Betrieb gilt analog, daß das Impulsintervall 25 ms länger als die programmierte Refraktärzeit sein muß.

Ventrikuläre Refraktärzeiten und effektive Vorhofrefraktärzeit müssen ebenfalls aufeinander abgestimmt sein: Um eine ventrikuläre Stimulation am Ende der AV-Verzögerung zu gewährleisten, darf die ventrikuläre Refraktärzeit nicht länger als die effektive Vorhof-Refraktärzeit (einschl. AV-Verzögerung) sein. Andere Kombinationen, die diese Bedingungen nicht erfüllen, sind nicht möglich.

Direkte intensive Bestrahlung kann die Schrittmacher-Elektronik beschädigen. Deshalb sollte - so der Hersteller - bei einer derartigen Therapie lokal mit einem Strahlenschutz abgedeckt werden und der Schrittmacher in seiner Funktion mindestens 24 Stunden nach der Bestrahlung überwacht werden.

Defibrillationsschutz: Bei allen Cordis-Schrittmachern ist ein Nebenschlußkreis eingearbeitet, der so konstruiert ist, daß der Schrittmacher während des

Defibrillationsgegenschocks bis zu 400 Joule gegen elektrische Beschädigungen geschützt ist. Dennoch sind Schädigungen an Herzgewebe, stimulierender Elektrode und Programmierung des Herzschrittmachers nicht ausgeschlossen. Neben der Verwendung der kleinsten Energiestufe und geringstmöglichen Anzahl von Elektroschocks wird eine rechtwinkelige Anordnung der Platte zu den Achsen empfohlen und ein Abstand von mindestens 10 cm zum Schrittmacher. Danach ist der Impulsgeber ebenfalls auf seine Funktion zu testen und 24 Stunden zu überwachen.

Elektrische Felder in der Nähe von Hochspannungsleitungen mit über 345 kV können einige Schrittmacher auf die programmierte Festfrequenz umschalten. Daher ist die nähere Umgebung von Zündsystemen, Sendern, starken elektrischen Geräten, Haushaltsgeräten und Elektromagneten zu meiden. Darüberhinaus sollten elektrische Geräte und Werkzeuge nicht schnell ein- und ausgeschaltet werden.

Elektrochirurgie sollte in einem Mindestabstand von 15 cm zu Schrittmacher und Elektrode durchgeführt werden. Bei transurethralen Resektionen der Prostata sollte die Kauterisations-Masse-Platte unter dem Gesäß platziert werden, ferner ist Magnetauflage empfehlenswert. Diathermie-Ausrüstungen sollten nicht an oder in der Nähe von Patienten mit dem CORDIS 233 F eingesetzt werden.

Einzelne Interferenzstöße, die Herzsignale nachahmen, können verschiedene Wirkungen auf den Schrittmacher haben: Während der Refraktär- oder Störerkennungsphase spricht der Impulsgeber auf das einzelne Signal nicht an, während der Antwortphase initiieren sie aber einen neuen Steuerzyklus. Einzelne Interferenzsignale werden jedoch nicht als gefährlich angesehen und gewöhnlich vom Patienten nicht bemerkt.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Bei der im Versuch verwendeten Frequenz von 30 Imp./min. war bis 370 ms Verzögerung der Stoßwelle keine Beeinflussung zu beobachten. Später eintreffende Stoßwellenimpulse führten schließlich zu der auch von anderen Modellen bekannten Rücksetzung der Refraktärzeitberechnung. Die Magnetfrequenz von 70 /min. war durch die Stoßwelle auch bei Verzögerung nicht zu beeinflussen.

Anmerkung: Das Modell konnte aus technischen Gründen nur mit einer Sonde getestet werden, da der Vorhof-Kanal defekt war. Ein Rückschluß auf normalen Zwei-Kammer-Betrieb ist daher nicht generell möglich.

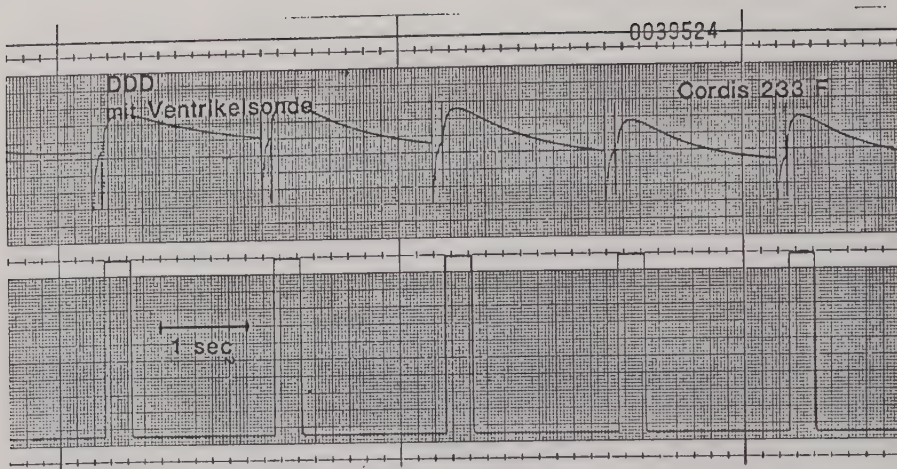


Abb. 68: Cordis 233 F: Ohne Beeinflussung (VVI)

Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Aufgrund der Erfahrungen mit anderen Zwei-Kammer-Schrittmachern ist auch bei CORDIS 233F die Bereithaltung eines Schrittmacher-Magneten oder eine Umprogrammierung für die Dauer der ESWL auf VVI/VVT empfehlenswert. Zur Änderung der gespeicherten Daten dürfen nur die beiden Cordis-Programmiergeräte 255 A und 256 A benutzt werden.

## 2.4.2.2 CORDIS 415A - Gemini Theta -

|                     |                                                                                                       |                  |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Firma               | CORDIS                                                                                                |                  |
| Serien-Nr.          | 415 A                                                                                                 |                  |
| Name                | Gemini Theta                                                                                          |                  |
| Betriebsarten       | DDD(AAI+VAT+VVI), DDT/I(AAT+VAT+VVI), DDT(AAT+VAT+VVT), DVI(A00+VAT+VVI), VDD(VAT+VVI), VVI, VVT, AAI |                  |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz - 10 %                                                                                 | Rö-Code: KB      |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>19</sup>                                                                   | eigene Messungen |
| Grundfrequenz       | 30 - 150 Imp./min.                                                                                    | 70,0 Imp./min.   |
| Magnetfrequenz      | 70 Imp./min.                                                                                          | 70,0 Imp./min.   |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                                                                                       |                  |
| Amplitude           | BOL-Daten: 2,0 - 12,0 mA                                                                              |                  |
|                     | A/V: 4,0 / 8,4 V                                                                                      | A/V: 4,0 V       |
| Empfindlichkeit     | A/V: 0,5 - 2,5 mV                                                                                     | A/V: 1,3 mV      |
| Impulsbreite        | A/V: 0,2 - 2,0 ms                                                                                     | A/V: 0,4 ms      |
| Refraktärzeit       | A/V: 200 - 500 ms                                                                                     | A/V: 300 ms      |
| AV-Verzögerung:     | 0 - 250 ms                                                                                            |                  |
| Frequenzlimit       | 160 Imp./min.                                                                                         |                  |

Weitere Schrittmacher dieses Modells im Test:

|                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| Grundfrequenz   | 60 Imp./min.        |
| Frequenzlimit   | 136 Imp./min.       |
| Amplitude       | A: 6,0 mA V: 6,0 mA |
| Empfindlichkeit | A: 1,3 mV V: 1,3 mV |
| Impulsbreite    | A: 0,6 ms V: 0,6 ms |
| Refraktärzeit   | A: 300 ms V: 300 ms |

Baugleich mit dem Modell 415 ist auch das Modell 418 der Firma CORDIS im Bereich der Arbeitsprogramme. Einziger Unterschied der beiden Modelle ist eine kleinere Batterie und damit kürzere Lebensdauer des Modells 418.

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>19</sup>

Der universelle Zwei-Kammer-Schrittmacher CORDIS 415 A verfügt über integrierte Sicherheitsschaltungen, die unmögliche Parameter-Kombinationen im Programm verhindern sollen. Darüberhinaus verfügt der Schrittmacher über einen "backup-pacer" in asynchroner Betriebsart V00, der über Kanal 2 mit 52,5 Imp./min. mit einer Impulsdauer von 1 ms und einer Amplitude von 10 mA stimuliert.

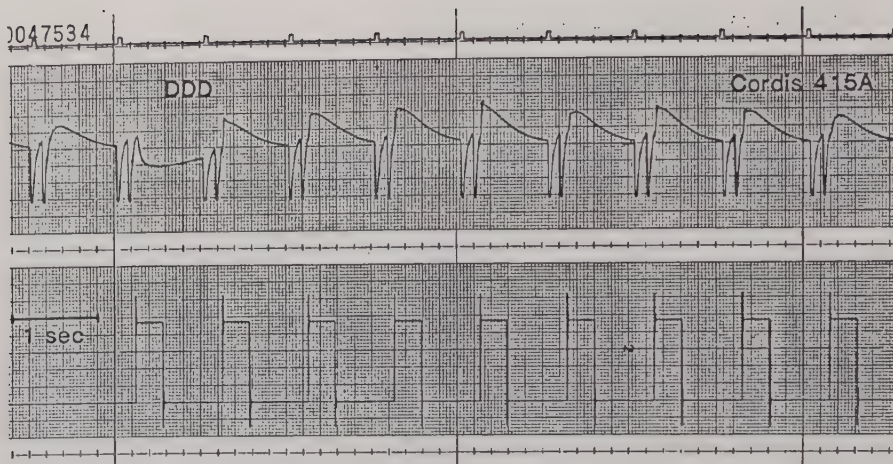


Abb. 69: Cordis 415 A (DDD): Ohne Beeinflussung

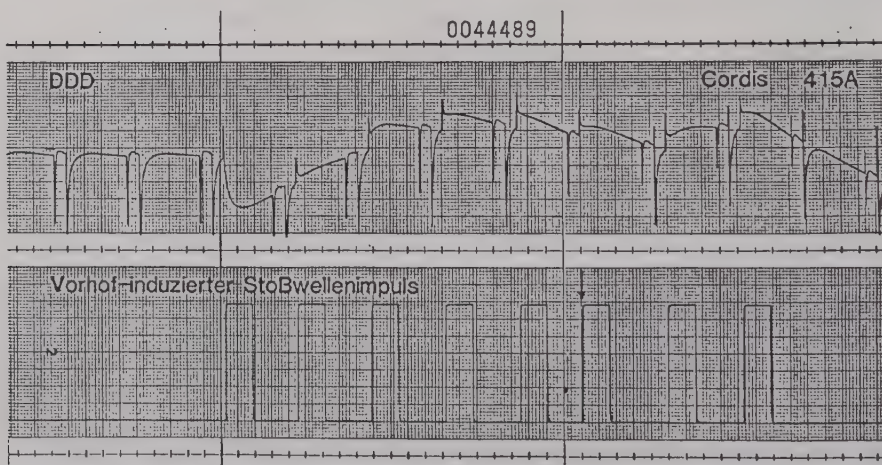


Abb. 70: Cordis 415 A (DDD): Vorhof-induzierte Stoßwelle mit einmaliger Löschung des Ventrikelimpulses

Im Zwei-Kammer-Betrieb startet im Kanal I Empfang oder Abgabe eines Signals eine programmierbare Verzögerungszeit. Während der Kanal 2 weiterhin für Signale empfangsbereit ist, wird Kanal 1 refraktär. Diese Verzögerungsperiode ist zur Refraktärzeit von Kanal 1 hinzuzurechnen.

Die letzten 100 ms der kürzer programmierten Refraktärzeit ist gleichzeitig Störsignal-Sammelperiode beider Kanäle. Empfängt der Impulsgeber in dieser Zeit Störsignale, so schaltet der Schrittmacher auf asynchrone Betriebsart mit programmierter Grundfrequenz. Diese behält er bei, solange die Störung anhält. Anschließend geht er in die vorher programmierte Betriebsart zurück. Bei entsprechender Amplitude und Frequenz können auch physiologische Signale während der Störsammelperiode den Herzschrittmacher in asynchrone Betriebsart umschalten.

Zur Programmierung sollten nur die beiden Cordis-Programmiergeräte Modell 255A Programmer III oder 256 A Interactive Programmer benutzt werden.

Weiter warnt der Hersteller vor Ultraschallexpositionen, die die Schrittmacherelektronik zerstören können, sowie direkten intensiven Bestrahlungen, während derer der Impulsgeber lokal geschützt und wenigstens 24 Stunden später auf seine Funktion überprüft werden sollte.

Entsprechende Schaltkreise schützen den Herzschrittmacher vor Schäden durch Defibrillation bis 400 Joule. Dennoch können Defibrillationen die Reizschwelle erhöhen und programmierte Parameter verändern. Auch hier empfiehlt der Hersteller eine entsprechende Überwachung.

Elektromagnetische Störungen mit kompetitiven Rhythmen können ebenfalls eine Schrittmacher-Stimulation verhindern. Deshalb empfiehlt Cordis, die Nähe zu Zündanlagen, Elektro-Großgeräten und Elektromagneten zu meiden. Auch sollten Elektrogeräte nicht wiederholt und schnell aus- und eingeschaltet werden. Elektrische Felder in der Nähe von Hochspannungsleitungen (über 345 kV) können stark genug sein, eine asynchrone Stimulation des Schrittmachers hervorzurufen. In der Elektrochirurgie empfiehlt der Hersteller einen Abstand von 15,2 cm (= 6 Inch) zum Schrittmacher, sowie die Magnetauflage.

Diathermiegeräte sollten bei Schrittmacher-Patienten nicht verwendet werden.

Bei Auftreten o.g. Störungen ist backup-pacing mit 52,5 Imp./min. nicht ausgeschlossen, das jedoch reprogrammiert werden kann.

### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Beim Zwei-Kammer-Schrittmacher Cordis 415 A sprach in unserer Versuchsreihe der EKG-Trigger auf den in Impulsbreite und Energie identischen Vorhofimpuls an, wobei die Stoßwelle kurz nach der Kammerstimulation in der absoluten Refraktärzeit des Schrittmachers folgte. Verzögerungen oder Frequenzschwankungen waren nicht zu beobachten. Verzögert eintreffende Stoßwellen, die etwa 250 ms nach dem Kammerstimulus ausgelöst worden waren, führten erwartungsgemäß zu einer Neuberechnung der Impulsperiodendauer mit Frequenzabnahme.

Nach Auflage eines Ringmagneten war die Frequenz regelmäßig nicht mehr zu beeinflussen.

Nach Ausbau der Vorhofsonde verhielt sich Cordis 415 A wie ein VVI-Schrittmacher. Dabei arbeitete er im pulssynchronen Betrieb normal, zeigte nach 280 ms die erwarteten Impulsintervallverlängerungen und hatte so einen Frequenzrückgang auf 45 Imp./min. zur Folge. Die Magnetfrequenz blieb uneinflusst.

### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Für Schrittmacherträger mit Cordis 415 A gelten die allgemeinen Vorbehalte gegenüber DDD-Aggregaten: In Betriebsart DDD ist bei einer sicheren Differenzierung des QRS-Komplexes und kurzen Impulsverarbeitungszeiten des EKG-Monitors (innerhalb der Refraktärzeiten des Schrittmachers) keine Gefährdung des Patienten zu erwarten. Eine ESWL-Behandlung scheint daher vertretbar.

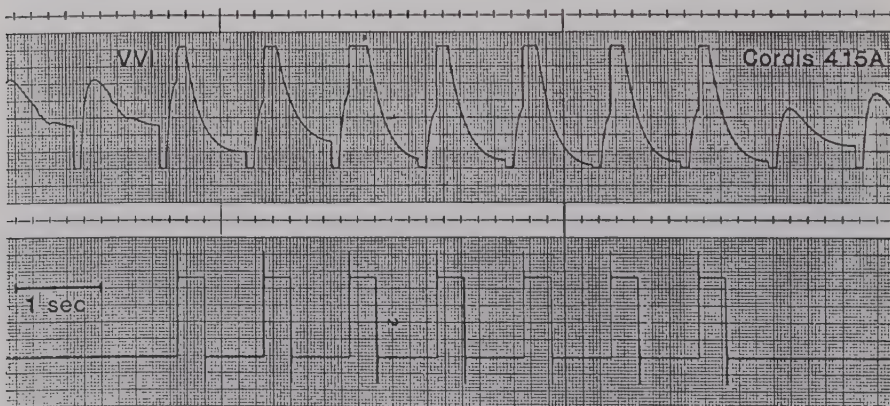


Abb. 71: Cordis 415 A (VVI): Ohne Beeinflussung

### 2.4.3 INTERMEDICS

#### 2.4.3.1 Intermedics 283-01 - Cosmos -

|                               |                                                               |                       |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Firma                         | INTERMEDICS                                                   |                       |
| Serien-Nr.                    | 283 - 01                                                      |                       |
| Name                          | Cosmos                                                        |                       |
| Betriebsarten                 | DDD, VDD, DVI, DVI(c), DDO, VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, OOO |                       |
| Austauschindikation           | V00,VVI,A00,AAI mit 65/min.                                   | Rö-Code: 283-01       |
| Daten                         | nach Herstellerangabe <sup>51</sup>                           | eigene Messungen      |
| Grundfrequenz                 | 30 - 120 Imp./min.                                            | 60 Imp./min.          |
| Magnetfrequenz                | 4 x 90 Imp./min.,dann Grundfrqu.                              | 4x90,dann 60Imp./min. |
| Störfrequenz                  | = Grundfrequenz                                               |                       |
| Amplitude                     | BOL-Daten: 5,4 - 16,2 mA                                      | mA                    |
|                               | A/V: 2,7 - 8,1 V                                              | V                     |
| Empfindlichkeit               | A:0,6-4,2 mV / V:1,0 - 7,0 mV                                 | A:1,8 mV V:4,0 mV     |
| Impulsbreite                  | A/V: 0,03 - 1,5 ms                                            | A/V: 0,45 ms          |
| Refraktärzeit                 | A:220-570 ms / V:170 - 330 ms                                 | A/V: 200 ms           |
| AV-Verzögerung                | 50 - 300 ms                                                   | 150 ms                |
| Hystereseffrequenz            | 30 - 120 ppm                                                  |                       |
| Frequenzlimit                 | 85 - 180 Imp./min.                                            | 134 Imp./min.         |
| Ventrikuläre Blanking Period: | 15,5 - 75 ms                                                  |                       |

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers: <sup>51</sup>

Der unipolare, multiprogrammierbare Zwei-Kammer-Schrittmacher Intermedics Cosmos 283-01 ist mit Telemetrie programmierbar.

Empfindlichkeitseinstellung: Bei Einstellung der kleinsten Empfindlichkeit wird die Empfänglichkeit des Cosmos für extrakardiale Signale gesteigert. Dabei zählt zu den möglichen Folgen die Inhibierung des Vorhof- und/oder Ventrikelausgangsimpulses, Umschaltung auf Störfrequenz und in getriggerten Betriebsarten Folgefrequenzen bis zur maximalen Stimulationsfrequenz.

Elektromagnetische Störfelder: Wie jeder Demand-Herzschrittmacher ist auch Cosmos 283-01 durch magnetisch-elektrische und elektromagnetische Signale mit ausreichender Stärke und Charakteristik, die der Herztätigkeit ähnlich sind, zu beeinflussen. Zwar reduzieren die Konstruktionsmerkmale die Empfindlichkeit für

extrakorporale Störungen nach Angaben des Herstellers auf ein Minimum. Mögliche Auswirkungen können jedoch die Umschaltung auf starrfrequente Stimulation und die Inhibierung der Stimulationsimpulse und - in getriggerten Betriebsarten - "Tracking" bis zur maximalen Stimulationsfrequenz sein.

Elektrokauter und Diathermie: Bei Verwendung eines Elektrokauters wird Inhibition bzw. Umschaltung auf Austauschindikationsparameter oder auf Redundanz-Betrieb beschrieben. Ferner kann das Gerät sogar beschädigt werden. Medizinische Diathermie bezeichnet Intermedics als "kontraindiziert". In jedem Fall müsse der periphere Puls des Patienten während der Bestrahlungsdauer überwacht und das Schrittmacher-System nach der Bestrahlung auf einwandfreie Funktion überprüft werden.

Defibrillation: Neben thermischer Beschädigung des Herzgewebes und der Schrittmachertasche, was Reizschwellenänderungen nach sich zieht, kann auch hier eine Umschaltung auf Redundanzbetrieb oder Austauschindikationsparameter festgestellt werden. Daneben ist eine Beschädigung des Herzschrittmachers nicht ausgeschlossen.

Bestrahlungen: Vor starken elektromagnetischen Feldern therapeutischer Geräte, die den Schrittmacher irritieren und die Demand-Funktion beeinflussen, warnt Intermedics ebenso wie vor Anlagen mit ionisierender Strahlung, die die verwendeten C-MOS-Schaltungen des Impulsgebers beschädigen können. Hier wird eine Abschirmung oder Verlagerung des Schrittmachers empfohlen.

Haushaltsgeräte, Industrie und Umwelt: Inhibitionen nennt Intermedics bei einigen Rasierertypen, Elektrowerkzeugen und elektronischen Zündanlagen. Ferner stellen Lichtbogenschweißgeräte, elektrische Schmelzöfen, Radio- und Fernsehsender (einschließlich Funkamateure- und CB-Stationen), Radarstationen und Stromgeneratoren eine potentielle Gefahr für den Impulsgeber dar.

Elektromagnetische Störfelder: Nach Angaben des Herstellers ist der Schaltkreis des Cosmos 283-01 so ausgelegt, daß elektrische und elektromagnetische Signale außerhalb des Herzens unterdrückt werden. Fremdsignale mit einer Frequenz schneller als 7/sec. veranlassen eine Umschaltung auf asynchrone Stimulation mit programmierter Frequenz. Dabei werden je nach Betriebsart eine oder beide Kammern stimuliert. Die programmierte AV-Überleitungszeit bleibt dabei erhalten. Wird ein Störsignal innerhalb der letzten 64 ms der Ventrikel-Refraktärzeit wahrgenommen, so wird diese automatisch so oft um 64 ms verlängert, bis

ein 64 ms-Takt ohne Signal wahrgenommen worden, bzw. die maximale Anzahl von Verlängerungen erreicht ist. Danach schaltet der Schrittmacher wieder auf asynchrone Stimulation.

Magnetbetrieb: Nach Auflage eines Magneten schaltet Cosmos 283-01 auf asynchrone Betriebsart. Nach vier Stimulationen mit einer Frequenz von 90/min. in beiden Kammern (AV-Überleitung 100 ms) stimuliert der Schrittmacher weiter asynchron mit programmierter Frequenz in einer oder beiden Kammern je nach Betriebsart. Die AV-Verzögerungszeit fällt auf ihren programmierten Wert zurück. Wird der Magnet länger als 64 vollständige Stimulationsintervalle über dem Schrittmacher belassen, so schaltet das Gerät automatisch auf den üblichen Demand-Betrieb zurück. Dies gilt als Sicherheitseinrichtung, um ein Steckenbleiben des Reed-Schalters und damit weitere Programmierungen zu verhindern. Die Magnetbetriebsart kann durch Entfernen des Magneten für mindestens einen Stimulationszyklus wieder aktiviert werden. Dauermagnetauflage während ESWL ist daher ohne ständige Aktivierung nicht möglich.

Reserveschrittmacher: Der Impulsgeber verfügt über zwei Reserve-Schrittmacher (back-up-pacing-systems): Dabei schaltet sich der erste ein, wenn er über 2,5 Sekunden weder ein Herzsignal empfängt, noch eine Stimulation aussendet. Er arbeitet mit einer Frequenz von 76 Imp./min. bei einer Impulsbreite von 0,48 ms in Betriebsart VVI. Der zweite Reserve-Schrittmacher greift ein, wenn programmierte Information verlorenggeht, wie dies z.B. bei Elektrokautern und Defibrillatoren möglich ist. Der Impulsgeber arbeitet dann in Betriebsart DVI(c) mit einer Frequenz von 60 Imp./min., einer AV-Verzögerung von 100 ms, einer Impulsbreite von 0,5 ms und einer Refraktärzeit von 350 ms.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Intermedics Cosmos 283-01 wurde in allen nach der Bauart möglichen Betriebsarten getestet (vgl. nachfolgende Tabelle 9).

In Betriebsart DDD stimulierte der Impulsgeber nach Erkennung der Stoßwelle mit der ventrikulären Höchstfrequenz von 134 Imp./min. über eine Zeitdauer von drei bis fünf Impulsen, ging sodann in den normalen Impulsbetrieb über und schaltete nach Wahrnehmung der Stoßwelle erneut auf Höchstfrequenz (Einfall der Stoßwelle 180 ms nach Ventrikelaaktion).

Ein weitgehend normales Frequenzbild mit nur noch vereinzelt inhibierten Vorhofimpulsen und nach eingestellter AV-Zeit folgenden Ventrikelsimulationen

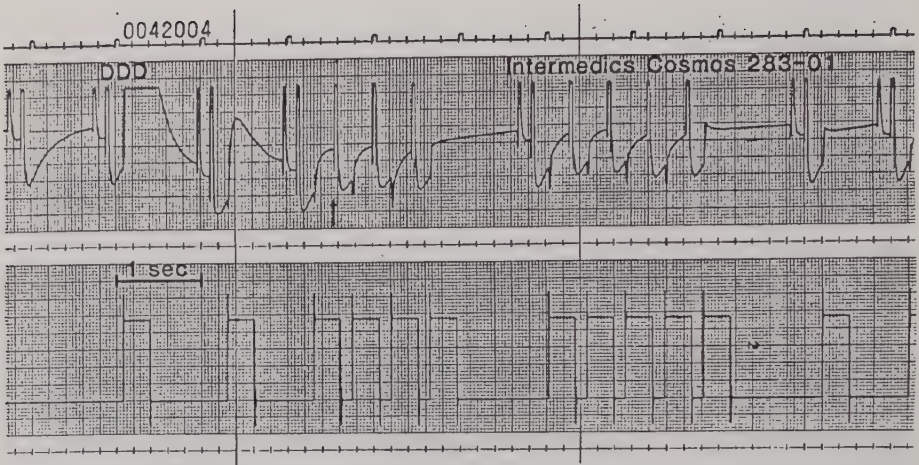


Abb. 72: Intermedics 283-01 (DDD): Stoßwellen-induzierte Schrittmacher-Beschleunigung (134 Imp./min.) über 3-5 Impulse

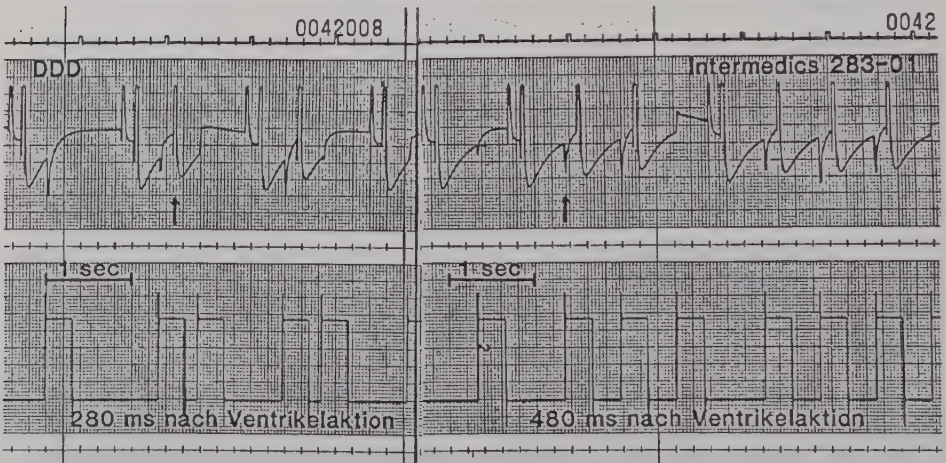


Abb. 73: Intermedics 283-01 (DDD): Stoßwellen-induzierte "Couplets" (280 ms) und Löschung von Vorhof-Impulsen (480 ms nach Ventrikelaktion)

| Betriebsart                             | DDD  |     |     |     | DVI |     | VDD  |     | DVI(c) |     |
|-----------------------------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|--------|-----|
| Impulse/min. (ppm)                      | 60   |     | 70  |     | 70  |     | 60   |     | 70     |     |
| Impulsintervall (ms)                    | 1000 |     | 857 |     | 857 |     | 1000 |     | 857    |     |
| ventr.Höchstfrequenz (ppm)              | 134  |     | 170 |     |     |     | 120  |     |        |     |
| Fallback rate (ppm)                     | 134  |     | 170 |     |     |     | 120  |     |        |     |
| AV-Verzögerung (ms)                     | 150  |     | 150 |     | 150 |     | 150  |     | 150    |     |
|                                         | A    | V   | A   | V   | A   | V   | A    | V   | A      | V   |
| Refraktärzeit nach ventr. Erregung (ms) | 200  | 200 | 200 | 200 | -   | 200 | 200  | 200 | -      | 200 |
| Refraktärzeit bei Extrasystolen (ms)    | 310  |     |     |     |     |     |      |     |        |     |
| Impulsbreite (ms)                       | ,45  | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 | -    | ,45 | ,45    | ,45 |
| Impulsamplitude (V)                     | 5,4  | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 | -    | 5,4 | 5,4    | 5,4 |
| Empfindlichkeit (mV)                    | 1,8  | 4,0 | 4,2 | 7,0 | -   | 4,0 | 1,8  | 4,0 | -      | 4,0 |

| Betriebsart                             | D00 |     | VVI | VVT | V00 | V00 | AAI | AAT | A00 |
|-----------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Impulse/min. (ppm)                      | 70  |     | 70  | 70  | 120 | 70  | 70  | 70  | 70  |
| Impulsintervall (ms)                    | 857 |     | 857 | 857 | 500 | 857 | 857 | 857 | 857 |
| ventr.Höchstfrequenz (ppm)              |     |     |     | 140 |     |     |     | 140 |     |
| AV-Verzögerung (ms)                     | 150 |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                                         | A   | V   | V   | V   | V   | V   | A   | A   | A   |
| Refraktärzeit nach ventr. Erregung (ms) | -   | -   | 320 |     |     |     | 350 |     |     |
| Impulsbreite (ms)                       | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 | ,45 |
| Impulsamplitude (V)                     | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 | 5,4 |
| Empfindlichkeit (mV)                    | -   | -   | 4,0 | 4,0 | 4,0 | -   | 1,8 | 1,8 | -   |
| Hysterese                               |     |     | off |     |     |     | off |     |     |

Tab. 9: Intermedics Cosmos 283-01: Daten zum Test in allen Betriebsarten

Weitere Schrittmacher-Daten zu allen Betriebsarten:

- Mittlere Batteriespannung: 2,8 V
- Impedanz 1,78 kOhm

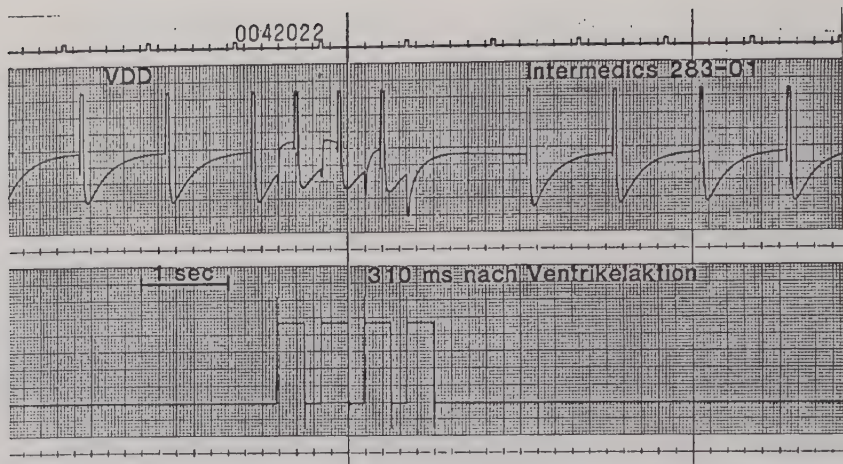


Abb. 74: Intermedics 283-01 (VDD): Stoßwellen-induzierte Schrittmacher-Beschleunigung bei Stoßwellen-Auslösung nach 310 ms

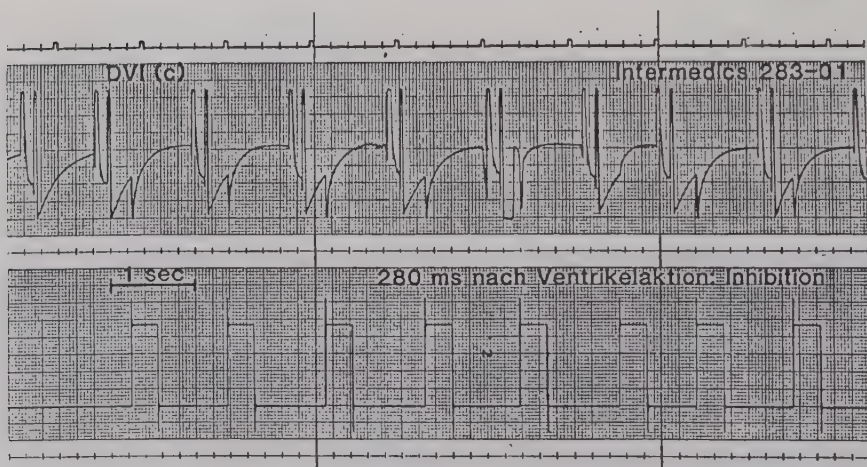


Abb. 75: Intermedics 283-01 (DVI(c)): Inhibition durch verzögerte Stoßwelle

zeigte der Schrittmacher in Betriebsart DDD, als die Stoßwelle mit 280 ms Verspätung auf den Ventrikelimpuls folgte. 480 ms nach der Ventrikelaktion wurde der nächste Vorhofimpuls inhibiert und 150 ms später (AV-Zeit) ein neuer Ventrikelimpuls initiiert (Impulsintervall 640 ms, Frequenz 94/min.). Im DDD-Magnetbetrieb war der Schrittmacher erwartungsgemäß nicht zu beeinflussen.

In der Betriebsart DVI folgte zunächst regelmäßig 240 ms nach der Ventrikelstimulation der Stoßwellenimpuls. Bei unverändert regelmäßigem Frequenzbild der Schrittmacheraktion kam es schließlich vereinzelt zu wiederum regelmäßigen Stoßwellen-Doppelimpulsen, wobei der erste regulär, der zweite rund 100 ms nach der folgenden Vorhofaktion folgte. Rund 300 ms nach der Ventrikelaktion eintreffende Stoßwellenimpulse führten zu einer Frequenzminderung (Impulsintervall 1200 ms), noch später eintreffende Stoßwellen-Impulse beeinflussten den Schrittmacher nur noch sehr vereinzelt.

In der Betriebsart VDD war der Impulsgeber für Stoßwellen, die bis 300 ms nach der Ventrikelaktion eintrafen, weitgehend unempfindlich. Stoßwellen, die 310 ms nach dem Ventrikelimpuls ausgelöst wurden, induzierten eine ventrikuläre Schrittmacher-Beschleunigung mit der betriebsartbedingten Höchstfrequenz von 120 Imp./min. Wurde das zeitliche Intervall zwischen Ventrikelaktion und Stoßwelle noch weiter verlängert, so konnte ein Frequenzrückgang auf 92 Imp./min. (bei 500 ms Verzögerung) beobachtet werden.

In der Betriebsart DVI(c) zeigte Cosmos 283-01 ein zunächst unbeeinflusstes Frequenzbild (Zeitintervall zwischen Ventrikel-Stimulation und Stoßwelle = 230 ms). Stoßwellen, die erst 280 ms nach der Ventrikelerregung eintrafen, führten zu einer regelmäßigen Verlängerung des Impulsintervalls, was einen Frequenzrückgang um 25 % von 70 auf 52,5 Imp./min. zur Folge hatte. Weiter verspätet eintreffende Stoßwellen zeigten identisches Schrittmacher-Verhalten.

In der Betriebsart DDO blieb das Frequenzbild erwartungsgemäß unbeeinflusst. Umprogrammiert auf VVI arbeitete der Impulsgeber störungsfrei. Auch Stoßwellen, die 480 ms nach der Ventrikelstimulation ausgelöst wurden, hatten keine Frequenzänderung zur Folge.

Ein analoges Verhalten zu VVI zeigte sich in Betriebsart VVT. Auch hier blieben Verspätungen bis 480 ms folgenlos.

Unbeeinflusst blieb zunächst auch die Betriebsart **V00** bei der eingestellten Frequenz von 70 Imp./min. Frequenzunregelmäßigkeiten zeigten sich hier jedoch bei einer Frequenzerhöhung auf 120 Imp./min., wobei das Impulsintervall nun auf 500 ms abgesenkt war. Während der Schrittmacher unbeeinträchtigt seine Frequenz beibehielt, war der Stoßwellengenerator nicht in der Lage, die mit rund 200 ms verspäteten Impulse alle zu verarbeiten. So lagen - je nach Impulsverarbeitung - zwischen den verschiedenen Stoßwellenimpulsen 360 bis 1120 ms. Ausdrücklich sei jedoch darauf hingewiesen, daß es sich dabei nicht um eine Störung der Impulsgeneration im Schrittmacher, sondern der Impulsverarbeitung mit sogenannten Sperrzeiten im Stoßwellengenerator handelte.

Nur mit Einschränkung beurteilbar war das Verhalten von Cosmos 283-01 in den Betriebsarten **AAI** und **AAT**, da die ausgesandten Vorhofimpulse des Schrittmachers mit der üblichen Verzögerung von rund 200 ms die Stoßwelle auslösten, die physiologische Ventrikelsaktion jedoch nicht nachgeahmt werden konnte. Erst als zwischen Vorhofaktion und Stoßwelle mehr als 320 ms lagen, kam es zu einem Frequenzrückgang von 70 auf 48 Imp./min. (Inhibition um 30 %), die bei Zunahme der Verzögerung weiter absank.

In der Betriebsart **AAT** blieb der Schrittmacher von der 200 ms verspätet einfallenden Stoßwelle erwartungsgemäß unbeeinflusst. Als zwischen Schrittmacher- und Stoßwellenimpuls schließlich 430 ms lagen, beobachteten wir durch die Stoßwelle eine erneute Auslösung eines Vorhof-Impulses mit anschließendem Neubeginn des Impulsintervalls. Dadurch entstanden Doppelschläge, die sich mit dem Ende der Refraktärzeit erklären ließen.

In der Betriebsart **A00** reagierte der Schrittmacher wieder unbeeinflusst.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Unter den eingangs festgelegten Einschränkungen über die Aussagekraft der in-vitro-Teste für Vorhofstimulationen erbrachte die Testserie folgendes Ergebnis: Die Betriebsarten **DDD**, **DVI**, **DVI(c)** und **VDD** sollten während der ESWL auf die unempfindlicheren Modi **VVI** und **VVT** umprogrammiert werden. Die festfrequenten Betriebsarten **D00**, **V00** und **A00** sind nicht notwendig. **AAI** und **AAT** konnten nicht hinreichend getestet werden. Gegen **VVI** und **VVT** bestehen bei Cosmos 283-01 während ESWL auch hämodynamisch keine Bedenken. Ist die Entfernung zwischen Batterie und Nierenstein größer als die im Test angenommene Entfernung von 10 cm, scheint auch eine Beibehaltung von Betriebsart **DDD** während der ESWL möglich.

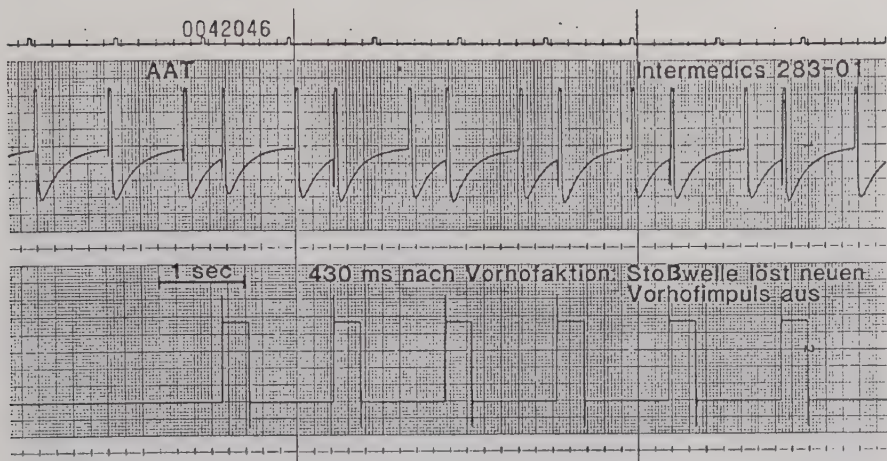


Abb. 76: Intermedics 283-01 (AAT): Erläuterungen im Text

## 2.4.4 MEDTRONIC

### 2.4.4.1 Medtronic 7000 A - Versatrax II -

|                     |                                     |                    |
|---------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Firma               | MEDTRONIC                           |                    |
| Serien-Nr.          | 7000 A                              |                    |
| Name                | Versatrax II                        |                    |
| Betriebsarten       | DDD, DVI, VVI, DDO, VVO             |                    |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz bei 75 Imp./min.     | Rö-Code: TG 7000 A |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>72</sup> | eigene Messungen   |
| Grundfrequenz       | 40 - 130 Imp./min.                  | 60 Imp./min.       |
| Magnetfrequenz      | DVI/VVI Grundfrequ. / DDD 85 ppm    | DDD: 85 Imp./min.  |
| Störfrequenz        |                                     |                    |
| Amplitude           | BOL-Daten:                          | A: - V: 10,0 mA    |
|                     | A: 4,75 V V: 4,70 V                 | A: - V: 5,0 V      |
| Empfindlichkeit     | A: 0,75-3,0 mV V: 2,5 - 5,0 mV      | A: - V: 2,0 mV     |
| Impulsbreite        | A: 0,05-1,5 ms V: 0,05- 1,5 ms      | A: - V: 0,31 ms    |
| Refraktärzeit       | A: 235 -485 ms V: 235 ms            | A: - V: 240 ms     |
| Frequenzlimit       | A: 176 Imp/min V: 186 Imp./min.     |                    |
| AV-Verzögerung      | 25 - 250 ms                         |                    |

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>72</sup>

**Refraktärzeit:** Die atriale Refraktärzeit beginnt bei Vorhofwahrnehmung bzw. -stimulation und endet 235 ms nach ventrikulärer Wahrnehmung bzw. Stimulation. Daraus ergibt sich eine minimale Dauer von 235 ms, ein Maximum von 485 ms. Die ventrikuläre Refraktärzeit beträgt normalerweise 235 ms, erhöht sich aber auf 340 ms, wenn der ventrikulären Stimulation oder Wahrnehmung nicht eine atriale Stimulation oder Wahrnehmung vorausging.

**Gefahrenquellen:** Auf mögliche Gefahrenquellen durch elektrochirurgische Geräte, Defibrillatoren und Diathermie-Geräte, sowie andere Apparate mit elektromagnetischen Wellen wird auch hier hingewiesen. Mit speziellen Abschirmungen, Filtern und integrierten Schaltkreisen seien jedoch die meisten Einflüsse auszuschließen. Auch für stromführende Leiter, stark elektromagnetische Felder, Bogenschweißgeräte, Induktionsöfen, Widerstandsschweißgeräte usw., sowie den herkömmlichen Stromquellen im Haushalt gelten die allgemeinen Ausführungen.

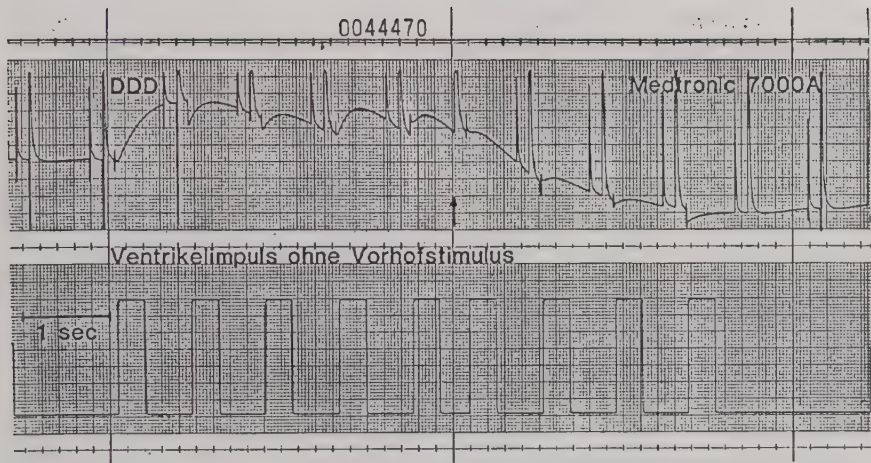


Abb. 77: Medtronic 7000 A (DDD): Ventrikelimpuls ohne Vorhofstimulation

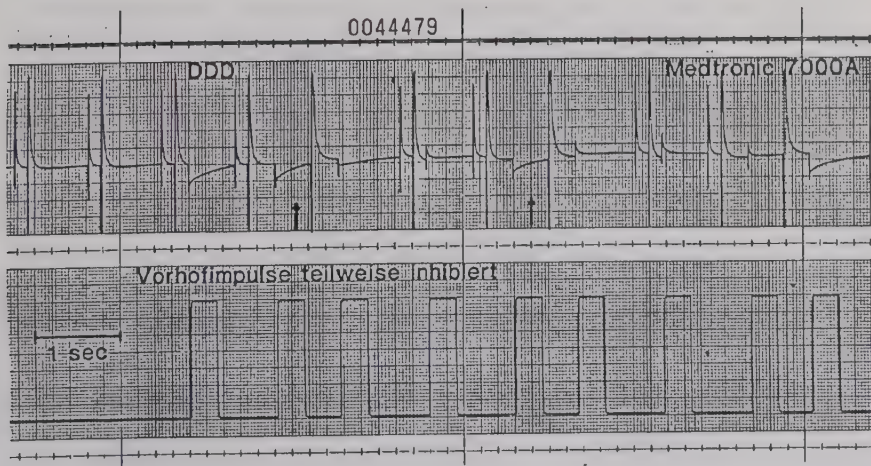


Abb. 78: Medtronic 7000 A (DDD): Vereinzelt Löschung von Vorhofimpulsen bei verzögertem Eintreffen der Stoßwelle um 280 ms

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb war neben eines Ventrikelimpulses ohne vorausgehenden Vorhofstimulus kein nennenswerter Einfluß auf den Schrittmacher zu beobachten. Verspätet einfallende Stoßwellen führten ab 280 ms zur Ausschaltung des Vorhofs, was eine Kammerfrequenz von 90 Imp./min. zur Folge hatte. Ab 300 ms Verzögerung waren schließlich Inhibitionen im Wechsel mit Schrittmacher-Beschleunigung zu beobachten, was zu einer anhaltenden Arrhythmie führte.

Im Magnetbetrieb war die Magnetfrequenz von 85 Imp./min. erwartungsgemäß nicht zu beeinflussen.

Nach Umprogrammierung auf VVI war der Impulsgeber zu allen Zeiten durch die Stoßwelle nicht zu beeinflussen. Dies kann sich auch durch ein Umschalten auf die Störfrequenz erklären, die in dieser Betriebsart der Grundfrequenz zu entsprechen scheint. Auch in V00 arbeitete der Schrittmacher ohne Einschränkung störungsfrei.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Da ein Ende der Vorhof-Refraktärzeit vor Ende der Ventrikel-Refraktärzeit nicht möglich ist, bestehen gegen den Einsatz des Medtronic 7000 A im ESWL-Betrieb bei einer Impulsverarbeitung bis zur Auslösung der Stoßwelle von 250 ms keine Bedenken. Wegen der bei Nachentladungen und längeren Signalverzögerungen möglichen Arrhythmien ist eine gewissenhafte EKG-Kontrolle notwendig. Eine Umschaltung auf VVI mit Frequenzerhöhung um 10 % kann erwogen werden.

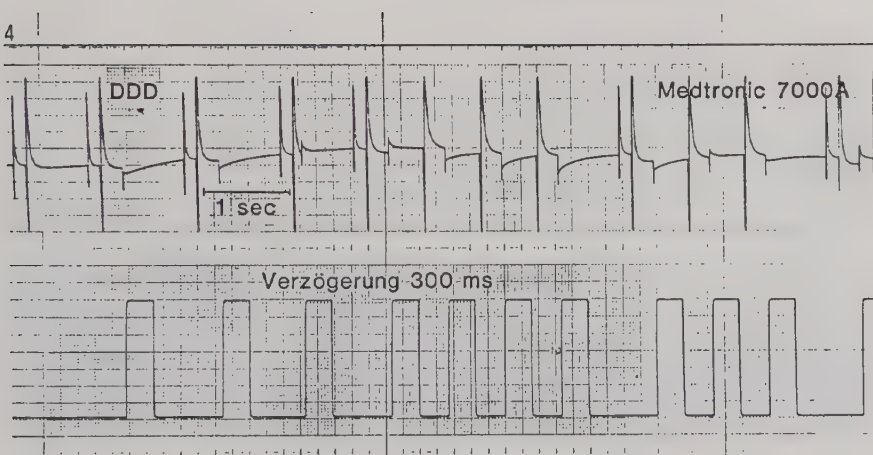


Abb. 79: Medtronic 7000 A (DDD): Ab 300 ms Verzögerung: Inhibitionen und Schrittmacher-Beschleunigung mit Vorhof-Löschung

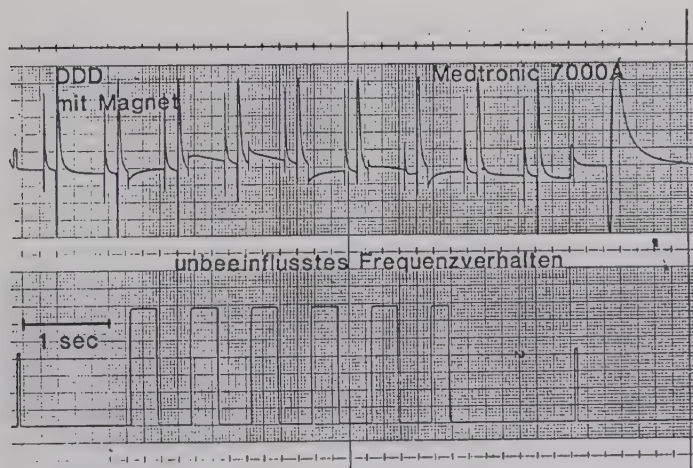


Abb 80: Medtronic 7000 A (DDD mit Magnet): Ohne Beeinflussung

**2.4.5 PACESETTER**  
**2.4.5.1 Pacesetter 283 AFP**

|                     |                                                                                         |                   |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Firma               | PACESETTER                                                                              |                   |
| Serien-Nr.          | 283                                                                                     |                   |
| Name                | AFP                                                                                     |                   |
| Betriebsarten       | DDD, DDI, DDO, DVI, VDD, AAT, VVT, AAI, VVI, AOO, VOO, DDX (DDD mit VES-Erkennung), Off |                   |
| Austauschindikation | Magnetfqu.=10 % unter Grundfqu.                                                         | Rö-Code: --       |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>81</sup>                                                     | eigene Messungen  |
| Grundfrequenz       | 45 - 118 Imp./min.                                                                      | 70,0 Imp./min.    |
| Magnetfrequenz      | 14 % über Grundfrequenz                                                                 | 80,1 Imp./min.    |
| Störfrequenz        | = Grundfrequenz                                                                         |                   |
| Amplitude           | BOL-Daten: - mA                                                                         | 9,52 mA           |
|                     | A/V: 0,75 - 10,0 V                                                                      | A/V: 4,86 V       |
| Empfindlichkeit     | A/V: 0,5 - 14,0 mV                                                                      | A:1,0 mV V:5,0 mV |
| Impulsbreite        | A/V: 0,1 - 1,6 ms                                                                       | A/V: 0,59 ms      |
| Refraktärzeit       | A:150-550 ms/V:250 - 475 ms                                                             | A/V: 250 ms       |
| AV-Intervall:       | 65 - 240 ms                                                                             | 165 ms            |
| Frequenzlimit       | 90 - 150 ppm                                                                            | 110 ppm           |

Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>81</sup>

AFP 283 ist ein AV-sequentieller Schrittmacher, der multiprogrammierbar mit voller Telemetrie arbeitet. Zusätzlich zu den üblichen Betriebsarten kennt er auch die Betriebsart DDD, worunter ein DVI-Modus mit zusätzlicher Vorhof-Inhibierung, jedoch ohne Vorhof-Triggerung zu verstehen ist und die Betriebsart DDX, in der er wie DDD arbeitet mit zusätzlicher Erkennung ventrikulärer Extrasystolen und automatischer Umschaltung auf DVI-Betrieb für die nachfolgende Stimulationsperiode.

Die maximal mögliche Synchronfrequenz bewegt sich zwischen 90 und 150 Imp./min. je nach Einstellung. Außerdem verfügt der Schrittmacher über eine Frequenzbegrenzung in den Betriebsarten AAT, VVT, DDD, VDD, DDX bei 170 Imp./min., in allen übrigen Funktionsarten von 130 Imp./min. und über eine Störfrequenz bei elektromagnetischen Störungen, die der programmierten Frequenz entspricht.

Störsignale mit einer Frequenz über 10 Hz schalten den Schrittmacher auf Stör-

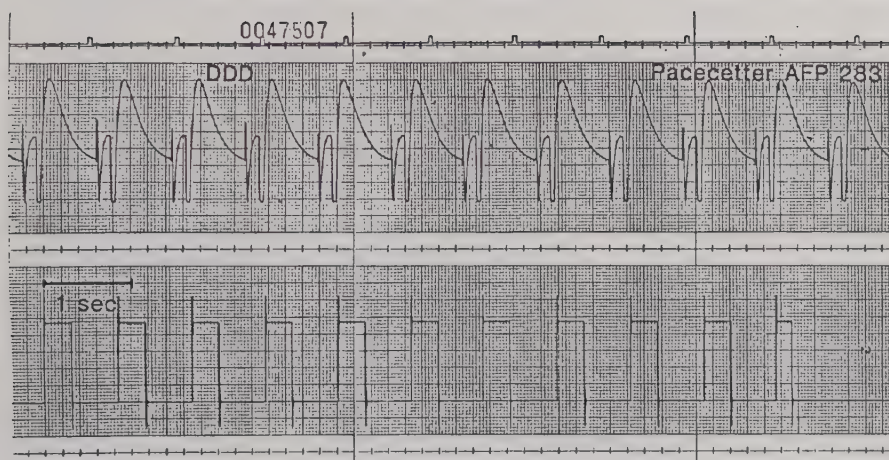


Abb. 81: Pacesetter AFP 283 (DDD): Vorhofimpuls löste Stoß-  
welle aus: Ohne Beeinflussung

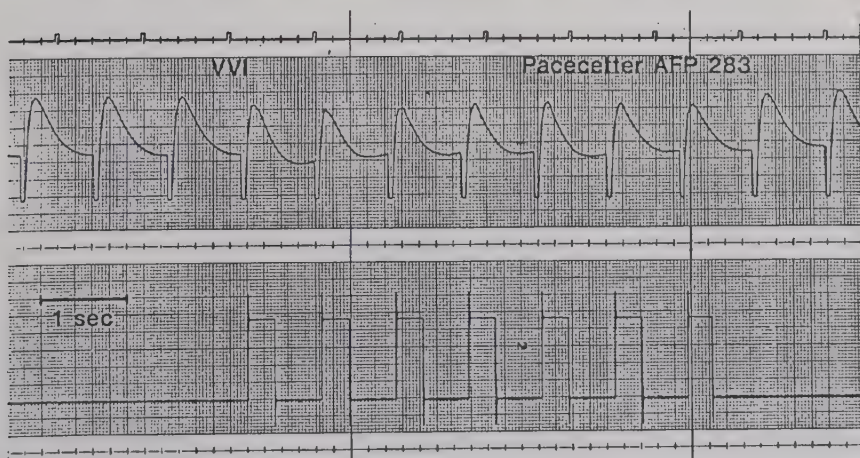


Abb. 82: Pacesetter AFP 283 (VVI): Ohne Beeinflussung

frequenz um, während eine Kontrollschaltung die Fortdauer der Störung überwacht. Signale unter 10 Hz, die außerhalb der Refraktärzeit auftreten, inhibieren oder triggern den Schrittmacher je nach der eingestellten Betriebsart.

Bei Magnetauflage arbeitet Pacesetter 283 AFP asynchron mit einer Frequenz, die 14 % über der programmierten Frequenz liegt, sowie mit einer AV-Verzögerung von 101 ms. Austauschindikation schließlich ist eine Magnetfrequenz, die 11 % unter der programmierten Frequenz liegt und eine AV-Verzögerung von 127 ms aufweist.

Zwar ist Pacesetter 283 AFP mit speziellen Filtern und Schutzschaltungen ausgestattet, die elektromagnetische Interferenzen vieler Störquellen verhindern, doch gelten auch hier die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Impulsunterdrückung, Umschaltung auf Störfrequenz, Veränderung der programmierten Werte und/oder Überhitzung der metallischen Komponenten sind gerade bei der Verwendung diverser medizinischer Geräte nicht ausgeschlossen: Gegen Defibrillatoren mit bis zu 400 Joule schützt eine entsprechende Zener-Diode.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Auch Pacesetter 283 AFP stimulierte mit einem Vorhof- und einem Kammerimpuls. Die in-vitro-Versuche mit diesem Impulsgeber waren nur eingeschränkt beurteilbar, da die Vorhofaktion mit einer Verzögerung von 220 ms die Stoßwelle auslöste. Da die AV-Verzögerung auf 165 ms eingestellt war, fiel die Stoßwelle exakt in die Refraktärzeit des Schrittmachers, wodurch erwartungsgemäß keine Beeinflussung entstand.

Erst Verzögerungen von 340 ms (175 ms nach der Ventrikelaktion) führten zu einer Irritierung des Schrittmachers mit Frequenzunregelmäßigkeiten. Dabei fielen vereinzelt isoliert Vorhofaktionen aus, die den Patienten jedoch zu keiner Zeit der Behandlung gefährdet hätten. Erst eine Verzögerung, die 370 ms nach der Vorhofaktion, bzw. 200 ms nach der Ventrikelaktion zur Stoßwellenauslösung führte, löste unter Abnahme der Impulsperiodendauer, sowie der AV-Überleitungszeit eine beschleunigte Frequenz von 100 Imp./min. aus. Weder die Auflage eines Ringmagneten, noch eines Hufeisenmagneten konnte diese Erscheinung verhindern. (Im Schrittmacher-Test konnte demgegenüber die Magnetfrequenz des Impulsgebers einwandfrei nachgewiesen werden.)

Nach Umprogrammierung auf die Betriebsart VVI blieb der Schrittmacher im puls-

synchronen Betrieb von der Stoßwelle bei einer Frequenz von 70 Imp./min. unbeeinflusst. Auch der verzögerte Stoßwelleneinfall bis 480 ms rief keine Inhibitionen mit Frequenzänderungen hervor. Dies läßt vermuten, daß der Schrittmacher die Stoßwelle erkannt und auf die Störfrequenz, die seiner Grundfrequenz entspricht, umgeschaltet hat. Auch im Magnetbetrieb behielt der Impulsgeber seine Frequenz von 70 Imp./min. unverändert bei, eine Erhöhung um 14 % über der Grundfrequenz war nicht zu beobachten.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Aufgrund des Verhaltens im VVI-Betrieb sollten alle Parameter des Schrittmachers vor und nach der ESWL-Behandlung streng kontrolliert werden, um den Ausfall elektronischer Bauteile und so eine Gefährdung für den Patienten auszuschließen. Eine Umprogrammierung des Impulsgebers auf VVI erhöht die Sicherheit der ESWL-Behandlung, eine Frequenzerhöhung kann aus hämodynamischen Aspekten sinnvoll sein.

## 2.4.6 SIEMENS

### 2.4.6.1 Siemens 674

|                     |                                      |                       |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Firma               | SIEMENS                              |                       |
| Serien-Nr.          | 674                                  |                       |
| Name                |                                      |                       |
| Betriebsarten       | DDD, DVI, VVI, DDO, VVO              |                       |
| Austauschindikation | Magnetfrequenz unter 85 Imp./min.    | Rö-Code: S_ 74        |
| Daten               | nach Herstellerangabe <sup>99</sup>  | eigene Messungen      |
| Grundfrequenz       | 30 - 150 Imp./min.                   | 70,4 Imp./min.        |
| Magnetfrequenz      | 100 Imp./min.                        | 99 Imp./min.          |
| Störfrequenz        | 100 Imp./min.                        |                       |
| Höchstfrequenz      | 128 / 160 Imp./min.                  |                       |
| Amplitude           | BOL-Daten: mA                        | A: 9,9 mA V: 10,0 mA  |
| Empfindlichkeit     | A: 2,5 -5,0 V V: 5,2 V               | A: 5,5 V V: 5,3 V     |
| Impulsbreite        | A: 0,75 -2,0 mV V: 2,2 - 6,0 mV      | A: 1,0 mV V: 6,2 mV   |
| Refraktärzeit       | A: 0,25 -1,0 ms V: 0,25 - 1,0 ms     | A: 0,75 ms V: 0,75 ms |
| AV-Verzögerung      | A: 250 -437 ms V: 250 +/- 20 ms      | A: 340 ms V: 260 ms   |
|                     | sensing: 7-200 ms; pacing: 10-242 ms |                       |

#### Störcharakteristik nach Angaben des Herstellers:<sup>99</sup>

Der unipolare, multiprogrammierbare Zwei-Kammer-Schrittmacher Siemens 674 unterliegt den gleichen Gefahrenquellen, vor denen auch in Zusammenhang mit Intermedics 283-01 unter 2.4.3.1 gewarnt wurde. Mechanische Stöße, Diathermie, Kurzwellenbehandlung, transkutane Nervenstimulation, Defibrillation und andere Störquellen können unter bestimmten Umständen den Pulsgenerator inhibieren. Ferner bleibt festzuhalten, daß etwa die letzten 5/7 der atrialen Refraktärperiode als "Störsammelperiode" ankommende Signale verarbeiten, um den Schrittmacher vor Störsignalen zu schützen. Auch die zweite Hälfte der ventrikulären Refraktärzeit erfüllt eine derartige Aufgabe. So startet die ventrikuläre Störerkennungsphase mit dem Ende der atrialen.

#### Verhalten des Schrittmachers im Lithotripter:

Im pulssynchronen ESWL-Betrieb war nach Auslösen der Stoßwelle eine plötzliche Ventrikelbeschleunigung mit der einstellbaren Höchstfrequenz von 128 bzw.

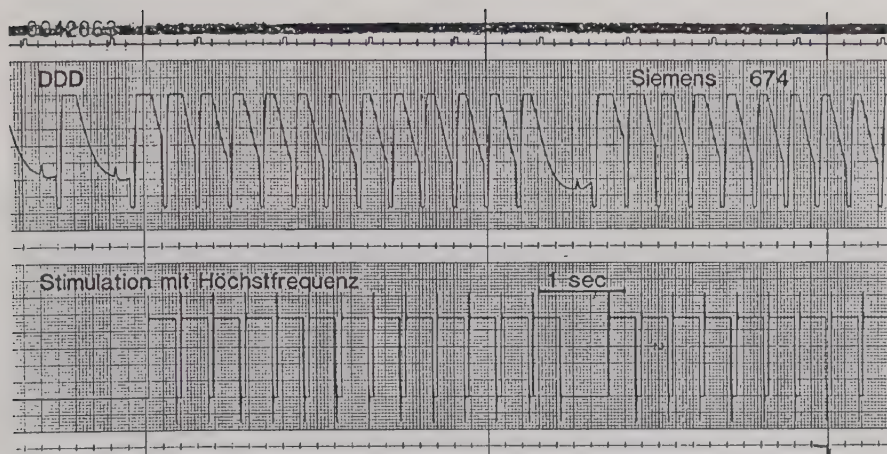


Abb. 83: Siemens 674 (DDD): Stimulation mit Höchsfrequenz

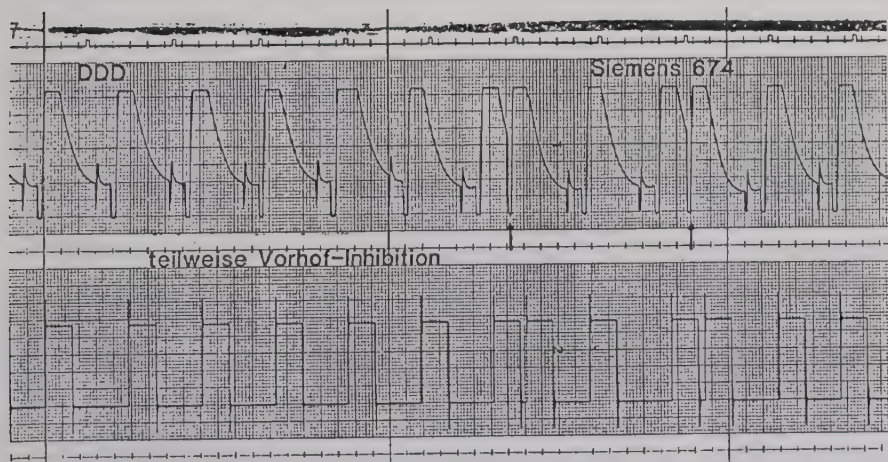


Abb. 84: Siemens 674 (DDD) nach Entfernung von der Stoßwellenachse um 20 cm:  
Nur vereinzelt Löschung von Vorhof-Impulsen

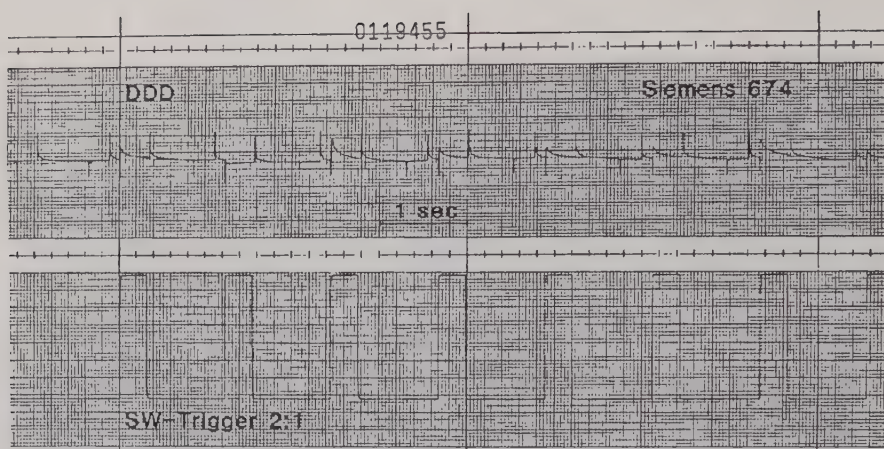


Abb. 85: Siemens 674 (DDD bei SW-Trigger 2:1): Fehlinterpretation der Stoßwelle als vorzeitig einfallende Vorhofaktion (mit nachfolgender Ventrikelerregung)

160 Imp./min. zu beobachten. Dabei war die Erregung stets regelmäßig und auch bei Verzögerungen nicht zu beeinflussen. Erst nach Entfernung des Impulsgebers von der Stoßwellenachse um mehr als 20 cm fanden wir eine programmgemäße Schrittmacheraktion mit nur noch vereinzelt Vorhoflöschungen (Abb. 84).

Im Magnetbetrieb änderte sich die Magnetfrequenz von 99 Imp./min. durch die Stoßwelle erwartungsgemäß nicht.

#### Empfehlungen für die ESWL-Behandlung:

Da der Impulsgeber während der Stoßwellenbehandlung mit seiner programmierten Höchsthäufigkeit stimuliert, ist die Programmierung des Frequenzlimits auf den niedrigsten Wert von 128 Imp./min. dringend notwendig. Ferner kann eine Magnetauflage erwogen werden, wodurch der Schrittmacher auf asynchronen Betrieb mit 100 Imp./min. umstellt. Da eine 2:1-Schaltung am ESWL-Trigger auch einen frühzeitig einfallenden Ventrikelschrittmacherstimulus zur Folge haben kann (Abb. 85), ist davon dringend abzuraten.

Um Patienten nicht zu gefährden, empfehlen wir ein Umprogrammieren des Schrittmachers auf VVI. In dieser Funktion arbeitete der Impulsgeber von der Stoßwelle unbeeinflusst.

### **3 DAUERBELASTUNG**

#### **3.1 Versuchsaufbau**

Neben den Einzelversuchen, bei denen jeder Schrittmacher einer Belastung von rund 200 bis 300 Stoßwellen unterzogen wurde, führten wir mit allen getesteten Modellen eine Dauerbelastung durch. Dazu wurden jeweils 10 Impulsgeber an der Unterseite der Patientenliege angebracht und mit jeweils 1600 Stoßwellen bei 18 kV beschallt. Vor und nach den Versuchen wurden die elektrischen Ladungswerte vermessen. Einigen Modellen wurden darüberhinaus bis zu 3200 Stoßwellen verabreicht.

#### **3.2 Ergebnis**

Trotz der Tatsache, daß die Stoßwelle nicht synchron zum jeweiligen Schrittmacher-Rhythmus auf die Impulsgeber abgegeben worden waren, war bei keinem Modell eine Veränderung der elektrischen Meßwerte vor und nach der Testung festgestellt worden.

#### **3.3 Dauerbelastung im Fokus**

Ein besonderer Dauertest wurde mit dem Schrittmacher BIOTRONIK DIPLOS 03 durchgeführt. Der Impulsgeber wurde freischwebend im zweiten Fokus des Lithotripters aufgehängt und zusätzlich mit 1200 Stoßwellen beschallt. Die Kondensatorspannung lag bei 18 kV.

Ergebnis: Trotz dieser Maximalbelastung arbeitete DIPLOS 03 auch nach der direkten Beschallung störungsfrei. Dabei ist festzustellen, daß es sich offensichtlich um ein sehr robustes Modell handelt, derartige Versuche jedoch in vivo zu Lebensgefahr führen können (siehe Tab. 6 unter I.B.5.4).

## 4 DIE ENTFERNUNG DER SCHRITTMACHERANORDNUNG VON DER STOSSWELLE UND IHR EINFLUSS AUF DIE STÖRERKENNUNG

### 4.1 Ziel

Da während der Schrittmachertestung zahlreiche Interferenzen beobachtet worden waren, sollten mögliche Sicherheitsentfernungen festgelegt werden, außerhalb derer eine ESWL-Behandlung bei Schrittmacher-Patienten als weitestgehend ungefährlich angesehen werden kann.

### 4.2. Versuchsaufbau

In verschiedenen Entfernungen zwischen 1 und 60 cm lateral vom zweiten Fokus wurden Schrittmacher freischwebend aufgehängt, die Sonde sodann halbkreisförmig ausgelegt und mit ihrer Spitze im zweiten Fokus plaziert. Eine mit 400 ms verzögerte Stoßwelle führte im Fall eines Störeinflusses zur zeitweiligen Inhibition des Impulsgebers, was insgesamt einen Frequenzabfall nach sich zog.

Anschließend wurde der Schrittmacher rund 40 cm vom 2. Brennpunkt entfernt und die Lage der Sondenspitze verändert.

Zur Durchführung dieser Versuchsreihe verwendeten wir die Schrittmacher

|           |                               |
|-----------|-------------------------------|
| Biotronik | Diplos 03                     |
| Cordis    | 334 A Omni-Stanacor Gamma und |
| Medtronic | 5985 Spectrax SX.             |

### 4.3 Ergebnis

1. Die Ortsveränderung des Schrittmachers blieb folgenlos, solange die Sonde eine direkte Verbindung zum zweiten Brennpunkt herstellte. Trotz über 60 cm Entfernung vom Fokus war eine deutliche Inhibition der Schrittmacher zu beobachten.

2. Wurde die Sondenspitze vom 2. Fokus entfernt, erfuhr der Schrittmacher noch eine klare Inhibition, doch war schon nach 10 cm kein Einfluß mehr zu realisieren. Auch nach 20 und mehr Zentimetern Entfernung vom 2. Fokus trat keine Beeinflussung mehr auf.

#### 4.4 Schlußfolgerung

Für die Sicherheitsmaßnahmen während ESWL haben wir daher folgendes festgelegt:

1. Schon wenige Zentimeter abseits der Fokusachse ist eine mechanische Zerstörung des Schrittmachergehäuses, sowie der elektrischen Bauteile weitgehend ausgeschlossen. Als Sicherheitsabstand fordern wir daher einen Seitabstand zur Stoßwellenachse von mindestens 10 cm. Bei innerhalb dieses gedachten Zylinders liegenden Schrittmachern führen wir eine ESWL-Behandlung nur durch, wenn durch einen externen zusätzlichen Schrittmacher eine Gefährdung des Patienten ausgeschlossen werden kann.
2. Die Sondenlage des Schrittmachers ist durch die Lage des Herzens im Körper weitgehend festgelegt. Im heute üblichen, pulssynchronen ESWL-Betrieb sind Störsignale, die über die Schrittmachersonde empfangen werden und zu Inhibitionen führen könnten, seitens der ESWL eher die Ausnahme (Nachentladungen!): Die Stoßwellengeneration erfolgt bei normaler EKG-Übertragung während der absoluten Refraktärzeit des Schrittmachers, wodurch keine Beeinflussung zu erwarten ist. Entfernungen von rund 10 cm zwischen zweitem Brennpunkt und Sondenspitze erscheinen daher vertretbar.

## 5 DER EINFLUSS DER LEITFÄHIGKEIT UND TEMPERATUR DES WASSERS AUF DIE STÖRANFÄLLIGKEIT DER SCHRITTMACHER

### 5.1 Versuchsaufbau

In einem weiteren Test wurde exemplarisch mit den Herzschrittmachern Medtronic 5985 Spectrax SX und Cordis 334 A Omni-Stanico Gamma der Einfluß der Wasserleitfähigkeit auf die Störanfälligkeit von Schrittmachern untersucht. Dabei wurde zunächst das im Lithotripter aufbereitete Wasser vermessen und schließlich durch die Zugabe von Natriumchlorid die Leitfähigkeit erhöht.

### 5.2 Versuchsablauf

Zu Beginn unserer Messungen betrug bei einer Wassertemperatur von 32,4 °C die Leitfähigkeit 0,628 mSiemens/cm. Nach Zugabe von 2 kg NaCl erhöhte sich die Leitfähigkeit auf 2,30 mSiemens/cm, die Temperatur sank auf 32 °C. Nach weiteren 2 kg Kochsalz fanden wir eine Leitfähigkeit von 4,50 mSiemens, die Temperatur lag bei 36,5 °C. In allen drei Stadien wurde an zehn verschiedenen Positionen die Schrittmacherbeeinflussung auf verzögert ankommende Stoßwellen vermessen.

### 5.3 Ergebnis

Die Änderung der Leitfähigkeit, zuletzt auf das Siebenfache des Ausgangswertes erhöht, zeigte keinen Einfluß auf das Störverhalten der getesteten Schrittmacher. Damit konnte auch gezeigt werden, daß im kochsalzreichen Milieu des Körpers keine Änderung des Störverhaltens von Herzschrittmachern gegenüber unserem Testmodell, in dem aufbereitetes Wasser verwendet wurde, zu erwarten ist.

## 6 WASSERFREIE STOßWELLENLITHOTRIPSIE

### 6.1 Versuchsaufbau

Auch die "zweite Generation" des DORNIER-Lithotripters, der sich derzeit in Konstruktion befindet, arbeitet grundsätzlich nach demselben Prinzip: Um die Stoßwellen in den Körper zu leiten, muß man sie an ein Medium "ankoppeln", das in seinen akustischen Eigenschaften dem menschlichen Gewebe weitgehend entspricht. Hierfür hatte sich zwar speziell entgastetes und enthärtetes Wasser gut bewährt, war jedoch praktisch sehr aufwendig und teuer.

Während der Erprobung eines Prototyps (der Firma DORNIER-Medizintechnik) der weitgehend "wasserfreien" Stoßwellenlithotripsie, bei der die Druckwelle mittels eines gefüllten Wasserkissens und eines Kontaktgels in den Körper "eingekoppelt" wurde, untersuchten wir die hierbei zu beobachtenden Störeinflüsse exemplarisch an drei Schrittmachern. Es waren dies

die VVI-Impulsgeber Pacesetter 225-6,  
Biotronik Neos 01-2  
und das VDD-Aggregat Medtronic 7100.

Die auf dem Wasserkissen aufliegenden Modelle befanden sich bauartbedingt rund 22 cm über dem ersten Brennpunkt der Elektrode und etwa 5 bis 10 cm seitlich der Fokusachse. Die Sondenspitze war in der Fokusachse auf dem Wasserkissen plazierte.

### 6.2 Ergebnis

Im Einzelnen brachte der Kurzversuch folgende Ergebnisse:

Bei Pacesetter 225-6 führten Stoßwellen in der Refraktärzeit zu keiner Änderung der Impulsperiodendauer (A/D). In der anschließenden Wahrnehmungsphase erkannte der Schrittmacher die Stoßwelle teilweise als Herzsignal, was zu einem Zurücksetzen des Zeitintervalls führte (B), teilweise beeinflusste die Entladung den Schrittmacher nicht (E). Stoßwellen, die 100 ms und weniger vor dem nächsten programmgemäßen Schrittmacher-Impuls ausgelöst wurden, hatten keine Inhibition des Impulsgebers zur Folge (C/Abb. 86). Im gefährlichsten

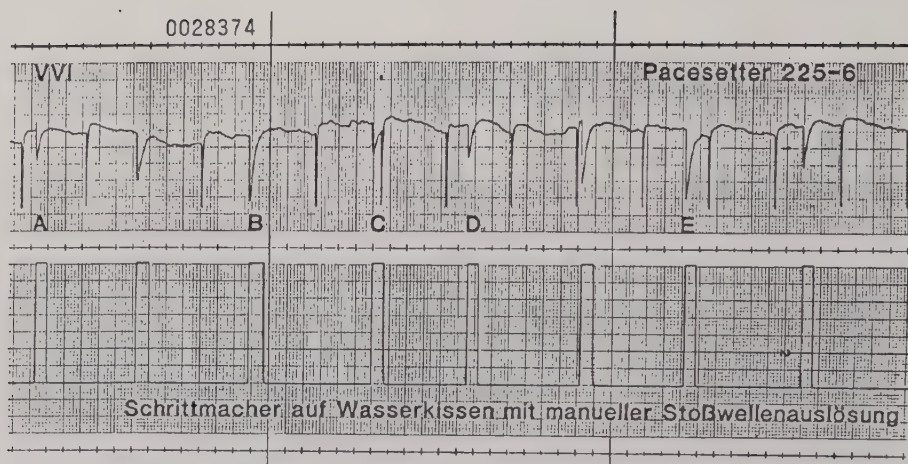


Abb. 86: Verhalten während der "wasserfreien" Lithotripsie

Fall war so bei manuellem Stoßwellenbetrieb ein Schrittmacher-Impuls auszu-  
schalten. Im pulssynchronen ESWL-Betrieb zeigten sich keine gefährlichen In-  
teraktionen.

Auch bei Neos 01-2 war keine Stimulation mit Sicherheitsfrequenz zu beobachten.  
Wie bei Pacesetter waren auch hier im manuellen Betrieb verlängerte Impulsperi-  
odendauern möglich, sobald Stoßwellensignale in die Wahrnehmungsphase des  
Schrittmachers fielen. Die pulssynchrone extrakorporale Stoßwellen-Lithotrip-  
sie blieb ohne Einfluß auf den Impulsgeber.

Das VDD-Aggregat Medtronic 7100 war nur während der ersten, außerhalb der Re-  
fraktärzeit von 225 ms einfallenden Stoßwelle zu beeinflussen. Dies hatte ein  
Zurücksetzen der Refraktärperiode und asynchrone Stimulation mit der einge-  
stellten Grundfrequenz zur Folge. Erst 38 Impulse später war er wieder für Er-  
regungen einmalig sensibel. Im pulssynchronen ESWL-Betrieb fanden wir keine  
Beeinflussung.

### 6.3 Zusammenfassung

Analog zu unserer Versuchsreihe in der wasserhaltigen Wanne finden sich auch bei der ESWL mittels Wasserkissen im manuellen Betrieb mögliche Schrittmacherinhibitionen, die - je nach Modell - als Störung erkannt werden und sodann zu einer Umschaltung in asynchrone Betriebsart führen können oder nur eine einmalige Inhibition der Schrittmachers herbeiführen. Bei der üblich pulssynchronen Stoßwellenauslösung ist keine zusätzliche Gefährdung des Schrittmacher-Patienten zu erwarten.

Vielmehr wies sogar der im Wasserbad-Modell mit 150 Imp./min. stimulierende VDD-Schrittmacher Medtronic 7100 auf dem Wasserkissen ein normales, asynchrones Frequenzverhalten auf.

Zwar läßt dieser Kurztest am Prototyp keine generelle Aussage über alle Schrittmacher-Modelle zu, doch ist durch die "wasserfreie" Stoßwellenlithotripsie im pulssynchronen Betrieb eher mit einer Verminderung der Gefährdung von Schrittmacher-Patienten zu rechnen, da jenseits des Kunststoffkissens mit reduzierter elektrischer Störung, jedoch mit weiterhin auftretenden mechanischen Einflüssen zu rechnen ist.

## 7 AUSWIRKUNGEN DER ABSCHIRMUNG DER ELEKTRISCHEN POTENTIALE MITTELS EINER KUPFER-BERYLLIUM-MEMBRAN

Grundgedanke dieser Versuchsreihe war unsere Beobachtung, daß Schrittmacher in unmittelbarer Nähe des Ellipsoides auch nach Rücknahme der Zündspannung und damit Ausschaltung mechanischer Artefakte (Kap. III.1.) von verzögert eintreffenden Stoßwellen inhibiert wurden.

Ferner bestätigten Messungen des Herstellers DORNIER Medizintechnik GmbH<sup>28</sup> am HM 2 in Reflektormitte ein Potential von 30 V über eine Zeitdauer von 10 Mikrosekunden. Schon 1 cm oberhalb der Reflektoröffnung sind damals noch 24 V gemessen worden. Da die Spannung im Aufpunkt durch den Körperwiderstand von 500 bis 1000 Ohm auf Erdpotential kurzgeschlossen wird und der Innenwiderstand in Reflektormitte mit 1200 Ohm bei einer Leitfähigkeit von 1000 MicroSiemens berechnet werden kann, treten am Patienten im ungünstigsten Fall 8,8 bis 13,6 V bzw. 13,6 bis 17,6 mA für eine Einschaltdauer von 10 Mikrosekunden Dauer auf. (29).

Geometrie-Änderungen am HM 3 erbrachten eine weitere Abschwächung des elektrischen Stromflusses auf 10,9 mA bzw. 14,1 mA bei gleicher Meßanordnung. Experimentelle Potentialmessungen von DORNIER erbrachten bei 30 kV Primärenergie und einer elektrischen Kapazität von 90 nFarad 8,5 cm über  $F_1$  einen anliegenden Gleichspannungsanteil von 22 V, bei 11,5 cm noch 10 V und 18,5 cm über  $F_1$  noch 4 Volt. Die Halbachsen des getesteten Ellipsoids, dessen Geometrie nur geringe Einflüsse auf die Potentiale haben soll, betrugen 125 und 77 mm.

Dennoch reichten jene Potentiale theoretisch weiterhin aus, Schrittmacher in ihrer normalen Funktion zu stören und teilweise zu inhibieren, bzw. Schrittmacher-Rasen hervorzurufen.

## 7.1 Der Versuchsaufbau

Die Bauteile der Versuchsanlage, sowie deren apparative Anordnung entsprachen weitgehend den übrigen in-vitro-Versuchen, wie unter II.2. und II.3. näher erläutert.

In das im Nierenlithotriptor HM 3 verwendete Ellipsoid mit den Halbachsen 139 und 79 mm wurde 25 mm unter dem Ellipsoidrand eine geringfügig nach unten gewölbte Kupfer-Beryllium-Membran mit einer Schichtdicke von 0,3 mm eingeschraubt. Dadurch entstand über der Elektrode ein Faradayscher Käfig, wodurch oberhalb der Membran kein Gleichspannungsanteil mehr meßbar war. Die Stoßwelle hingegen konnte nahezu ungehindert passieren: Zur Erreichung eines gleichrangigen Zertrümmerungseffektes war nur eine Erhöhung der Kondensatorspannung um rund 10 % (im Versuch 22 kV) notwendig. Unverändert blieb auch der Brennpunkt  $F_2$  als Zone höchster Stoßwellenkonzentration, der 136 mm über  $F_1$  bzw. 123 mm über dem Ellipsoidrand lag.

Der Test wurde durchgeführt mit den drei VVI-Schrittmachern CPI 522 (siehe unter III.2.1.5.3), Pacesetter 225 (III.2.1.8.2) und Vitatron C 1122 (unter III.2.1.12.1), sowie dem DDD-Aggregat Cordis 415 A (III.2.4.2.2). Sie waren mit den unter II.2.7 genannten Sonden ausgerüstet.

## 7.2 Die Durchführung

Zunächst wurden die Schrittmacher am Ellipsoidrand freischwebend aufgehängt und die Spitze der Ventrikelsonde auf Höhe des Ellipsoidrandes senkrecht zur Stoßwellenachse langsam durch das Ellipsoid geführt. Anschließend wurde die Sondenspitze in Fokusachse in Richtung auf  $F_2$  und darüberhinaus und in Richtung  $F_1$  bis zur Kupfer-Beryllium-Membran herabgelassen.

Danach wurden in gleicher Weise die Batteriegehäuse von links nach rechts durch die und von oben nach unten entlang der Fokusachse und zurück bewegt.

Während dieser Versuchsreihe wurde das Verhalten der vier vorgenannten Aggregate bei pulssynchronem ESWL-Betrieb und bei manueller Triggerung mit verzögertem Stoßwelleneinfall geprüft und über das EKG-Gerät optisch und akustisch, sowie zusätzlich mit dem 6-Kanal-Flüssigkeitsschreiber schriftlich dokumentiert.

### 7.3 Das Ergebnis

Insgesamt zeigten sich - auch bei manueller Triggerung der Stoßwelle - weit weniger Einflüsse in Form von Inhibitionen oder Umschaltung auf Stör- und Magnetfrequenz als im Betrieb ohne abschirmenden Membranaufsatz.

Bei allen Aggregaten ließen sich nach Auflage der Sondenspitze auf die Membran und manueller Stoßwellenfolge bis 300/min. kurzzeitige Inhibitionen auslösen, die jedoch spätestens nach Sistieren der Stoßwelle wieder von der Grundfrequenz abgelöst wurden. Diese Lage ist in vivo ausgeschlossen.

Alle anderen Sondenlagen zeigten keinen Einfluß auf den Herzschrittmacher.

Der VVI-Schrittmacher Pacesetter 225 und der DDD-Impulsgeber Cordis 415 A blieben - auch bei manueller Stoßwellentriggerung - unbeeinflußt.

Bei Vitatron C 1122 beobachteten wir anfänglich wiederholt Umschaltungen auf die Magnetfrequenz von 96 Imp./min. bei Durchgang des Impulsgebers durch die Fokusachse, wobei sich jedoch später eine Lockerung der Elektrode als Ursache herausstellte. Nach neuerlicher Fixierung sahen wir nur noch eine einzige Salve von 6 Impulsen mit Magnetfrequenz beim Entlangführen des Schrittmachers an der Stoßwellenachse. Sie war nicht reproduzierbar.

Einzig der VVI-Schrittmacher CPI 522 erhöhte seine Grundfrequenz von 72 Imp. pro Minute beim Heranführen 5 cm vor der Fokusachse und beim Wegführen bis 10 cm hinter dieser über jeweils 4 Impulse auf 100/min., worauf ein weiterer mit der eingestellten Impulsperiodendauer von 833 ms (72/min.) folgte. Da diese Salven auch auf manuelles Klopfen auf das Aggregat zu erreichen waren, konnte auch hier ein elektrischer Einfluß ausgeschlossen werden. Vielmehr dürfte die Störerkennung eine piezoelektrische Komponente beinhalten.

Trotz des Fokusdurchgangs wurde keine Schrittmacher-Schaltung durch unsere Versuche zerstört. Alle Impulsgeber arbeiteten auch nach dem Test regelrecht und zeigten keine Austauschindikation.

Zusammenfassung:

Die Abschirmung elektrischer Potentiale im Sinne eines Faradayschen Käfigs wird mit Einbau einer Kupfer-Beryllium-Membran erreicht. Sie könnte daher be-

sonders bei Patienten Verwendung finden, deren Impulsgeber bei abdomineller Implantation näher als 10 cm senkrecht zur Fokusachse zu liegen kommt.

Besondere Vorsicht scheint hier allerdings bei jenen Schrittmachern geboten, die auch auf Druckimpulse reagieren können. Ferner sollte wegen der dennoch möglichen mechanischen Zerstörung eine Position des Impulsgebers in und unmittelbar neben der Stoßwellenachse weiterhin vermieden werden.



Kapitel IV

DIE BEHANDLUNG  
VON SCHRITTMACHER - PATIENTEN  
IM LITHOTRIPTER

## 1 EINFÜHRUNG

Mit den aus den in vitro-Versuchen vorliegenden Ergebnissen begannen wir, das Modell auf Patienten der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie zu übertragen. In Vorversuchen wurde bei Schrittmacher-Trägern außerhalb der Wanne das EKG abgeleitet, auf den Monitor übertragen und dadurch die Stoßwelle in der Wanne (ohne Patient !) ausgelöst. Dabei stellte sich heraus, daß nicht in allen Fällen die QRS-Komplexe als solche erkannt und verarbeitet wurden. Vielmehr führt bei peripherer Niedervoltage die Ventrikelerregung nicht in jedem Fall zur Auslösung eines Trigger-Impulses der ESWL, während andererseits Bewegungsartefakte und Einflüsse durch schlecht sitzende Kontakte zu-

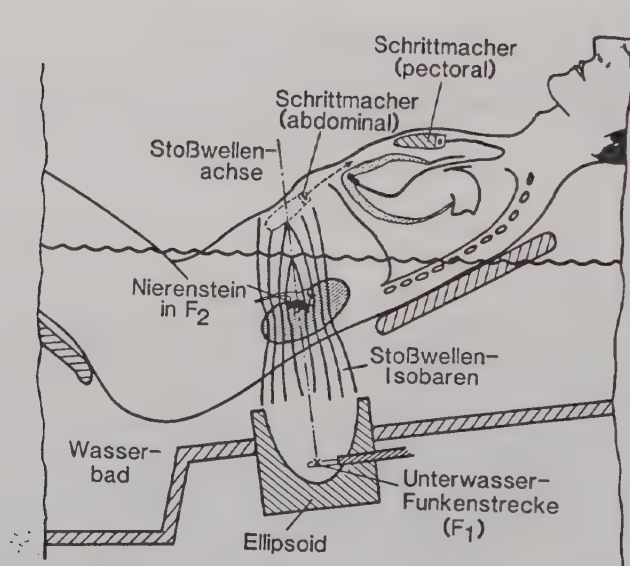


Abb. 87: Lage des Schrittmacher-Patienten während der ESWL

sätzliche Stoßwellen-Impulse stimulieren konnten. Durch Umschalten auf eine andere EKG-Ableitung, Verstärkung des empfangenen Herzsignals bzw. veränderte Plazierung der Kontakte konnten diese Störeinflüsse minimiert werden.

In den nachfolgenden Abbildungen sind das Elektrokardiogramm des Patienten, die Stoßwelle, der arterielle Blutdruck, der zentralvenöse Druck und der inspiratorische Beatmungsdruck synchron aufgezeichnet. Als Stoßwellenauslösung ist der Beginn des in der 2. Zeile dokumentierten "Rechteckimpulses" zu werten, die Impulsaufzeichnung selbst ist durch die Mechanik des Flüssigkeitsschreibers bedingt und entspricht nicht der Form oder Zeitdauer des Stoßwellen-Impulses.

In der Zeile ZVD/CVP ist der zentralvenöse Druck kontinuierlich registriert, AP gibt den über eine Radialiskanüle direkt gemessenen arteriellen Blutdruck wieder.  $P_{vent}$  bezeichnet den im inspiratorischen Schenkel des Ventilators (Siemens Servo Ventilator 900 C) gemessenen Druck in cm H<sub>2</sub>O,  $P_{etCO_2}$  den endtidalen CO<sub>2</sub>-Partialdruck in mm Hg. Die Papiergeschwindigkeit der Originalregistrierung betrug 50 mm/sec., in den Abbildungen ist der Maßstab jeweils aus der Graphik ersichtlich.

Im folgenden Abschnitt werden die bisher behandelten sieben Patienten anamnestisch vorgestellt, ihre Risikofaktoren und Begleiterkrankungen bewertet und der Verlauf der ESWL im Detail geschildert.

## 2 DIE BEHANDELTEN PATIENTEN

### 2.1 A.A., 47 Jahre

#### Anamnese

Von dem 47-jährigen, männlichen Patienten war anamnestisch eine postoperative Bradykardie von 30/min. bekannt, zusätzlich eine dilative Kardiomyopathie bei Koronarer Herzkrankheit. Sein Anästhesierisiko wurde mit ASA 3 eingestuft.

Wegen der ESWL-Behandlung eines hohen Uretersteins links kam es schließlich zur Implantation einer bipolaren Sonde des externen Schrittmachers MEDTRONIC 5375 in der Betriebsart VVI mit einer Frequenz von 70 - 80 Imp./min. Zur Energieübertragung diente die temporäre Sonde CORDIS 370/230 bipolar, Durchmesser 5 French. Die Behandlung erfolgte in Allgemeinanästhesie mit Isofluran über eine Gesamtdauer von 60 Minuten, wobei 400 Stoßwellen mit 20 kV und 1100 Stoßwellen mit 18 kV abgegeben wurden.

#### Verlauf

Bei Einleitung der Anästhesie stimulierte das Herz des Patienten mit Eigenrhythmus von 70 - 80 Imp./min. Im weiteren Verlauf der Narkose war ein Frequenzabfall auf unter 60/min. zu beobachten, was zum Einsatz des externen Schrittmachers führte. Zu Beginn der Stoßwellen-Therapie war der Trigger so eingestellt, daß auf jeweils 3 Herzschläge ein Stoßwellen-Impuls folgen sollte. Dabei stellte sich heraus, daß in der gewählten Ableitung nicht alle Erregungen des Herzens vom Monitor entsprechend registriert wurden. Vielmehr wurden nur Schrittmacher-induzierte Aktionen erkannt und verarbeitet, während Eigenerregungen des Herzens unter der Ansprechschwelle des Monitors lagen (Abb. 88). Diese Erscheinung konnte auch im 2:1-Rhythmus reproduziert werden. Bei der Wahl einer anderen Ableitung am SIEMENS SIRECUST 404 führten schließlich Schrittmacher- und Eigenerregungen zur Auslösung der Stoßwelle.

Der Wechsel zwischen Eigen- und Schrittmacher-Erregungen hatte eine permanente Arrhythmie zur Folge, doch waren wegen der Refraktärzeit des Schrittmachers keine Couplets oder andere Extrasystolen zu beobachten.

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Firma           | MEDTRONIC                           |
| Serien-Nr.      | 5375                                |
| Betriebsarten   | VVI, AAI (bipolar)                  |
| Daten           | nach Herstellerangabe <sup>72</sup> |
| Grundfrequenz   | 30 - 180 Imp./min.                  |
| Amplitude       | 0,5 - 20 mA +/- 10 %<br>max. 18 V   |
| Empfindlichkeit | 1,5 +/- 0,5 mV                      |
| Impulsbreite    | 1,8 +/- 0,2 ms                      |
| Refraktärzeit   | 250 ms                              |

Tab. 10: Daten des externen Schrittmachers

Eine Gefahr bestand während der 60 Minuten dauernden Behandlung nicht. Eine Beeinflussung des außerhalb des Wassers liegenden Batterie-Kästchens war auch bei nächstmöglichem Abstand zum Fokus nicht zu beobachten.

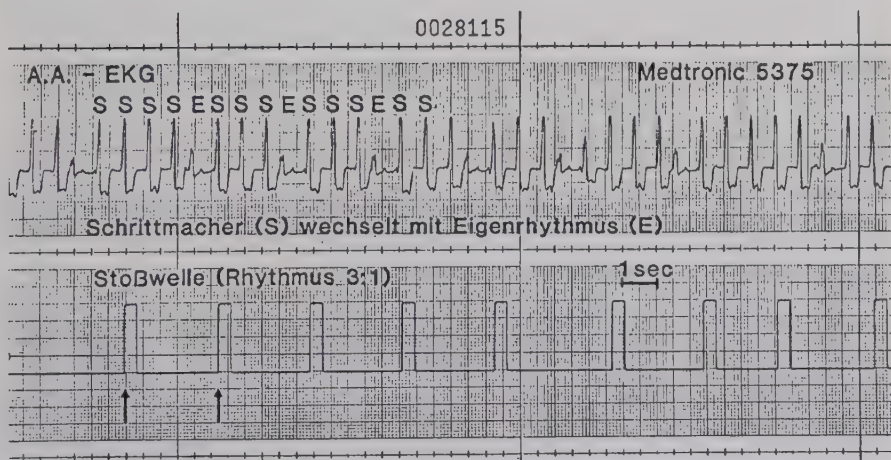


Abb. 88: A.A.: Eigenerregungen lagen unter der Ansprechschwelle des Monitors

## 2.2 E.Z., 70 Jahre

### Anamnese

Der 70-jährige, männliche Patient war nach seinem Anästhesie-Risiko unter ASA-Gruppe 4 einzustufen: In der Anamnese fand sich eine Koronare Herzerkrankung mit Vorderwandinfarkt 1961, sowie eine nachfolgende Bradyarrhythmie und zweimalige Synkopen. Seit 9 Jahren war er Schrittmacher-Träger. Nach einer Cholecystektomie war vor 5 Jahren ein Schrittmacher-Austausch wegen postoperativ irregulärer Funktion notwendig geworden. Ferner ergab die Untersuchung eine Myokardinsuffizienz II. Grades ohne Ödeme, eine arterielle Hypertension, eine arterielle Verschußkrankheit beider Beine, sowie einen diätetisch nicht zufriedenstellend eingestellten Diabetes mellitus, eine Hepatopathie bei erhöhter Gamma-Glutamyl-Transferase, sowie eine renale Insuffizienz (Kreatinin 1,79 mg%).

Die ESWL war wegen eines partiellen Nierenbeckenausgußsteines rechts (ohne Stauung) und zwei weiterer Kelchsteine rechts notwendig geworden.

Der pectoral rechts epifascial implantierte Schrittmacher der Firma MEDTRONIC, Typ 5983, arbeitete in Betriebsart VVI mit einer Frequenz von 71,3 Imp./min. und einer Impulsbreite von 0,55 ms. Es war eine unipolare Sonde angeschlossen. Die geschätzte Entfernung zwischen Schrittmacher und Nierensteinen betrug etwa 30 cm, zwischen Sondenspitze und Nierensteinen etwa 20 cm. Energieveränderungen wurden vor und nach der ESWL am Schrittmacher nicht gemessen. Die Behandlung erfolgte in Allgemeinanästhesie (Intubationsnarkose) mit Enflurane über 50 Minuten mit 1700 Stoßwellen bei 18 kV.

### Verlauf:

Beim vorgenannten Patienten war im Rahmen der Vorbereitungen eine absolute Arrhythmie mit einem Wechsel zwischen Schrittmacher-Erregungen und Eigenrhythmus des Patienten zu beobachten. Dabei war festzustellen, daß in beiden Fällen der QRS-Komplex den Trigger zur Auslösung der Stoßwelle stimulierte, die Schrittmachererregung selbst jedoch vom Monitor nicht zu einem Triggersignal verarbeitet wurde. Zwischen dem physiologischen QRS-Komplex und dem Beginn der Stoßwelle konnten wir eine Zeitspanne von 80 ms, zwischen Schrittmacher-Impuls und Stoßwellen von 160 ms ausmessen (Abb. 89).

Das Herz war mit Dopamin und Alupent stimulierbar, der Schrittmacher reagierte erwartungsgemäß auch auf Magnetauflage (Magnetfrequenz 72/min. asynchron).

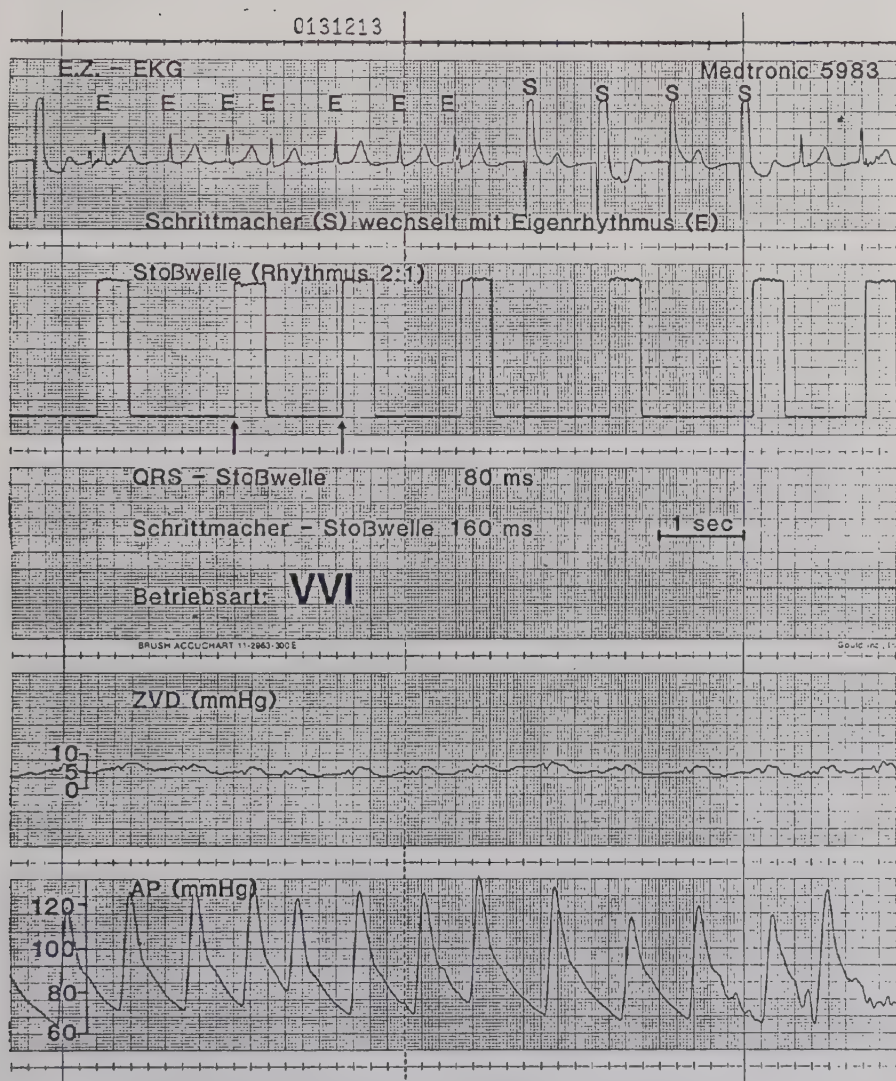


Abb. 89: E.Z.: Schrittmacher- und Eigenrhythmus während ESWL

Aus Sicherheitsgründen wurde auch bei diesem Patienten die Therapie im 2:1-Verhältnis begonnen, wobei wir nach den ersten 50 Stoßwellen auf 1:1 umstellen konnten. Sowohl Schrittmacher- als auch Eigenaktionen gaben zu keiner Gefährdung des Patienten Anlaß.

Abb. 90 zeigt eine durch einen Artefakt (X) ausgelöste Stoßwelle, sowie eine Extrasystole (V), die ebenfalls eine Stoßwelle induziert.

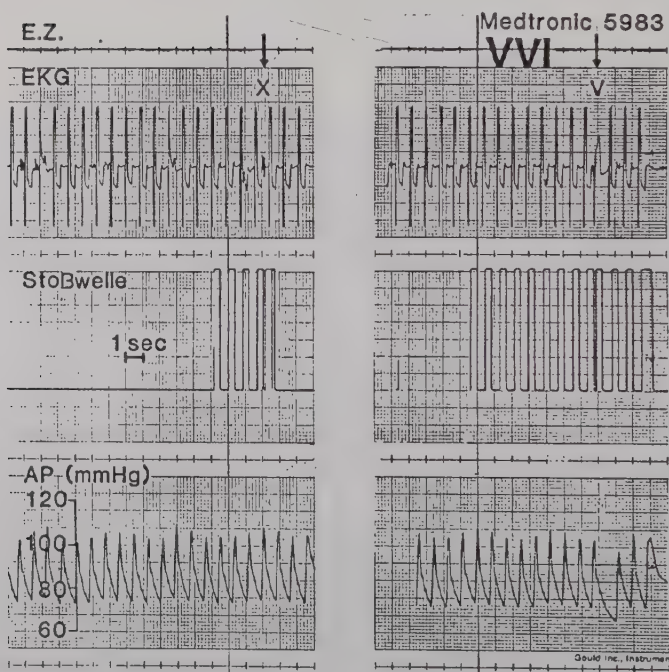
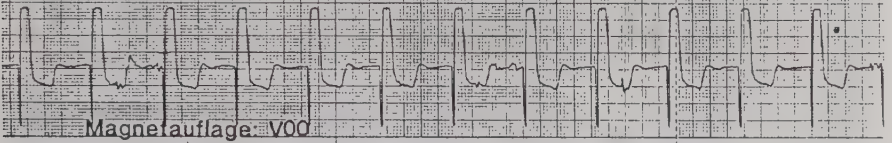


Abb. 90: Durch Artefakt (X) und Extrasystole (V) ausgelöste Stoßwelle

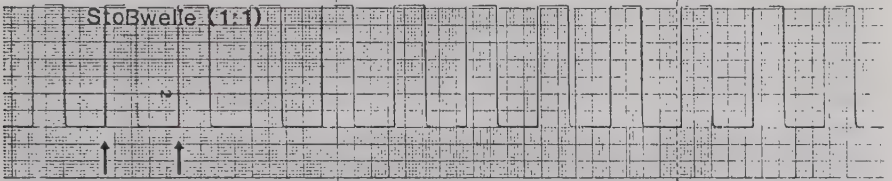
0131243

E.Z. - EKG

Medtronic 5983

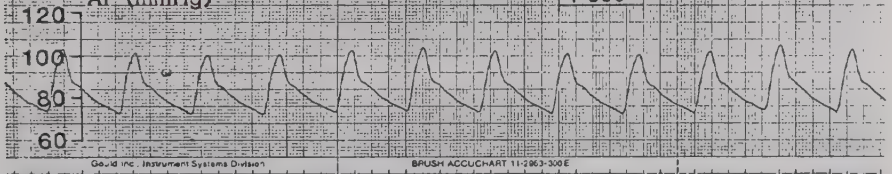


Stoßwelle (1:1)



AP (mmHg)

1 sec



ZVD (mmHg)

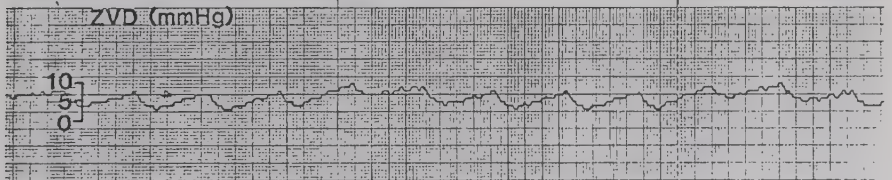
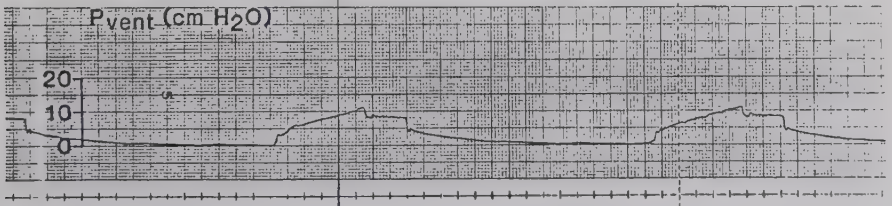
Pvent (cm H<sub>2</sub>O)

Abb. 91: E.Z.: Asynchrone Herzstimulation unter Magnetauflage

## 2.3 G.G., 61 Jahre

### Anamnese

Der 61-jährige, männliche Patient war der Risikogruppe ASA 3 zuzurechnen. Die erste Schrittmacher-Implantation erfolgte vor sechs Jahren wegen eines Carotis-Sinus-Syndroms mit multiplen Synkopen, einer koronaren Herzkrankheit III. Grades mit 3-Gefäßerkrankung bei stabiler Angina pectoris, sowie bei stummem Hinterwandinfarkt fünf weitere Jahre vorher. Ferner war eine Myokardinsuffizienz II. Grades, eine chronische Bronchitis und eine beginnende renale Insuffizienz (Kreatinin 1,47 mg%) bekannt.

Der Herzschrittmacher, Modell CPI 522 in der Betriebsart VVI, war pectoral epicardial links implantiert und arbeitete mit einer Frequenz von 72/min. Er war durch eine unipolare Sonde mit der rechten Herzkammer verbunden.

Ebenfalls links befand sich der Nierenbeckenstein, 9 x 10 mm groß, der mittels ESWL behandelt werden sollte. So ergab sich zwischen Schrittmacher und Stein eine Entfernung von 25,5 cm, zwischen Sondenspitze und Nierenbeckenstein von 13,5 cm.

Die Anästhesie erfolgte als Intubationsnarkose mit Isofluran, die ESWL dauerte 30 Minuten mit 1000 Stoßwellen bei 18 kV.

### Verlauf

Aufgrund der in vitro-Versuche (2.1.5.3) kam dieser Stoßwellen-Behandlung eine besondere Bedeutung zu. Der CPI 522 reagierte auf die Stoßwelle in vitro mit einer Umschaltung auf Magnetfrequenz, die er über vier Schläge beibehielt und prüfte sodann erneut das weitere Vorhandensein der Störquelle. Da die Entfernung zwischen Schrittmacher-Gehäuse und Nierenbeckenstein über 25 cm betrug, arbeitete der Schrittmacher in unserem Falle regelrecht.

Bei Einleitung der Anästhesie stimulierte der Impulsgeber das Herz entsprechend seiner Einstellung mit 72 Imp./min. Der Blutdruck lag bei 142/64 mm Hg. Während der anschließenden ESWL lagen zwischen Schrittmacher-Erregung und Stoßwelle rund 160 ms. Wir arbeiteten aus Sicherheitsgründen zunächst im Rhythmus 2:1, wobei keinerlei Frequenzunregelmäßigkeiten zu beobachten waren. Eigenerrregungen (E/Abb. 91) wurden ebenfalls erkannt und verarbeitet, eine früh einfallende ventrikuläre Extrasystole (V/Abb. 91) hatte, da sie innerhalb der "Sperrzeit" des Generators (500 ms) lag, keine Stoßwellen-Auslösung zur Folge.

Bei einer Verlangsamung der Schrittmacher-Frequenz auf 60 Imp./min. wechselten schließlich Eigenerrregungen häufiger mit dem Schrittmacher-Rhythmus ab. Dabei zeigte sich, daß die Auswurfleistung des Herzens bei Eigenaktionen zu einer höheren Blutdruck-Amplitude (von 120/57 auf 126/61 mm Hg) führte (Abb. 92). Zwischen den physiologischen Eigenerrregungen des Patienten und der Stoßwelle lagen rund 70 ms.

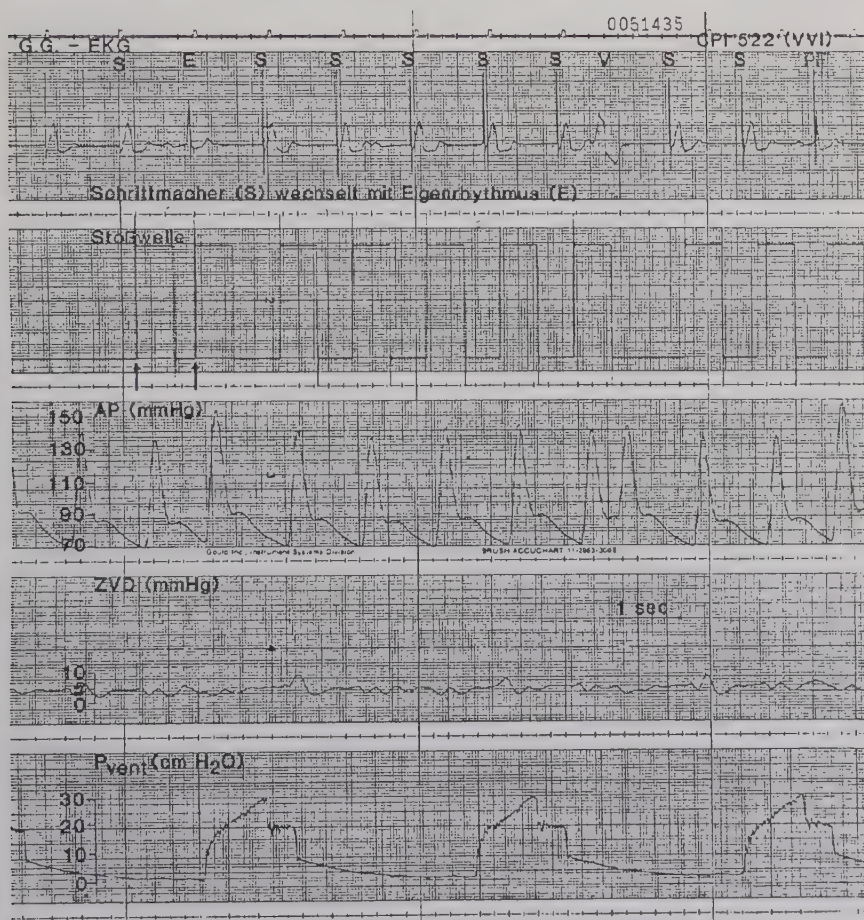


Abb. 92: G.G.: Verlauf der ESWL (Ausschnitt)  
(E = Eigenerrregung; V = Ventrikuläre Extrasystole; PF = Pseudofusion)

## 2.4 E.H., 72 Jahre

### Anamnese

Der 72-jährige, männliche Patient war wegen einer Sinusbradykardie bei Verdacht auf Sick-Sinus-Syndrom und AV-Block I. Grades, sowie eines sieben Jahre zurückliegenden Hinterwandinfarktes, eines weiterhin elektrokardiographisch nicht mehr nachweisbaren Vorderwandinfarktes und eines seit Jahren bestehenden Hypertonus der ASA-Gruppe 4 zuzuordnen. Weiter bestand eine arterielle Verschußkrankheit, links stärker als rechts, Verdacht auf Pankreastumor und eine große Nierencyste rechts.

Beim implantierten Schrittmacher handelte es sich um einen PACESETTER 283, der zunächst in Betriebsart VVI, später auch in DDD und AAI eingesetzt wurde. Er war pectoral epifascial rechts implantiert und mit zwei unipolaren Sonden mit dem Herzen verbunden. Ebenfalls rechts befand sich der Ureterstein, der mittels ESWL behandelt werden sollte.

Die Behandlung erfolgte in Allgemeinanästhesie mit Intubationsnarkose und Enflurane, dauerte 40 Minuten und es wurden 1000 Stoßwellen bei 18 kV abgegeben.

### Verlauf

Mit PACESETTER AFP 283 fand der erste DDD-Schrittmacher Einsatz im klinischen ESWL-Betrieb. Zu Beginn der ESWL-Behandlung stimulierte das Herz des Patienten spontan mit einer Eigenfrequenz von 62 - 65 Imp./min., der Schrittmacher war auf eine Frequenz von 60/min. eingestellt. Es führten zunächst zwei QRS-Komplexe zur Auslösung einer Stoßwelle (2:1), wobei wir schon nach 50 Stoßwellenentladungen auf 1:1 umschalteten. Eine Erhöhung der Schrittmacher-Frequenz auf 75/min. in der Betriebsart VVI erbrachte einen steten Wechsel zwischen Schrittmacher- und Eigenerregungen: Auf je 3 bis 4 Schrittmacherimpulse (im Abstand von 800 ms) folgte eine Eigenerregung nach weiteren 560 bis 660 ms (Abb. 93). Auch sie wurde vom Trigger erkannt, wobei zwischen Schrittmacher-Erregung und Stoßwellenimpuls 180 ms und zwischen Herzaktion und Stoßwelle 70 bis 80 ms lagen.

Eine Umstellung der Betriebsart auf DDI bei einer Frequenz von 60/min. lieferte den Beweis für eine intakte AV-Überleitung am Herz des Patienten: Auf jede stimulierte Vorhofaktion folgte eine Ventrikelerregung, Blutdruck und

0047349

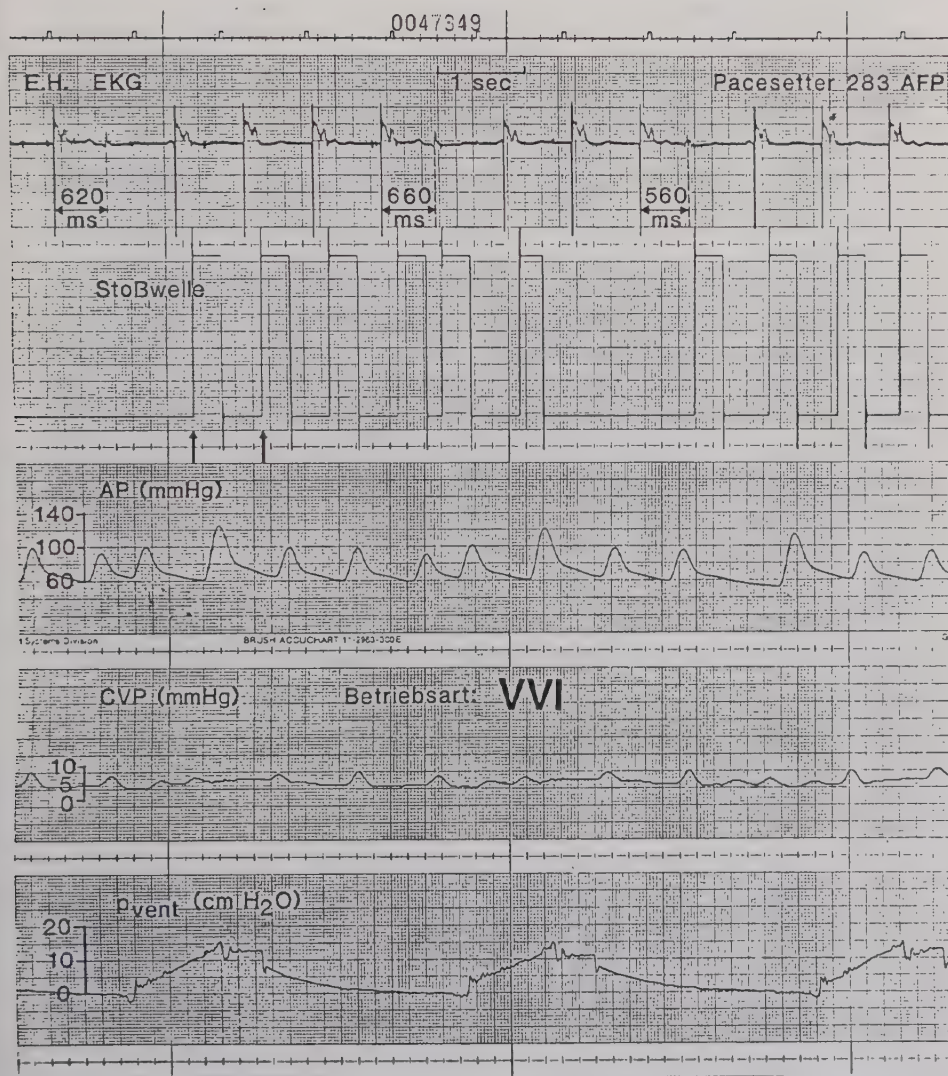


Abb. 93: E.H. - VVI (siehe Text)

Auswurfleistung blieben unbeeinflusst. Auch hier begannen wir zunächst im 2:1-Betrieb und wechselten sodann auf 1:1 über (Abb. 94).

Schließlich wurde der Vorhof-Schrittmacher durch eine Eigenerregung ebenfalls unterdrückt und die Spontanaktionen des Patientenherzens lieferten regelmäßig die auslösenden Impulse an den Stoßwellengenerator. Auch auf regelrechten DDI-Betrieb (Vorhof und Kammer wurden gleichermaßen stimuliert)(Abb. 94) reagierte das Herz in Schlagfolge und Auswurfleistung unbeeinflusst.

In Betriebsart AAI war der ESWL-Ablauf ebenfalls unbeeinflusst.

#### Zusammenfassung

Bei intakter AV-Überleitung, wie sie vorgenannter Patient aufwies, war die Betriebsart DDI die hämodynamisch günstigste Herzstimulation. Im Gegensatz zu den in vitro-Versuchen mit diesem Modell stimulierte hier der Ventrikel den Stoßwellengenerator und es bestand zu keiner Zeit der ESWL eine Gefahr für den Patienten durch fälschliche Interpretation von Vorhof- oder Schrittmacher-Erregungen. Die während dieser Behandlung gewonnenen Erfahrungen lassen auch bei fehlender AV-Überleitung eine Zwei-Kammer-Stimulation während ESWL möglich erscheinen. Sollte aufgrund der cardialen Symptomatik die Betriebsart VVI erwogen werden, so empfehlen wir wegen der beobachteten verschlechterten Auswurfleistung eine Frequenzerhöhung um bis zu 20 Prozent.

Die Batteriedaten vor und nach ESWL zeigten keine Spannungsunterschiede. Komplikationen waren auch in der postoperativen Phase bei dem Patienten nicht aufgetreten.

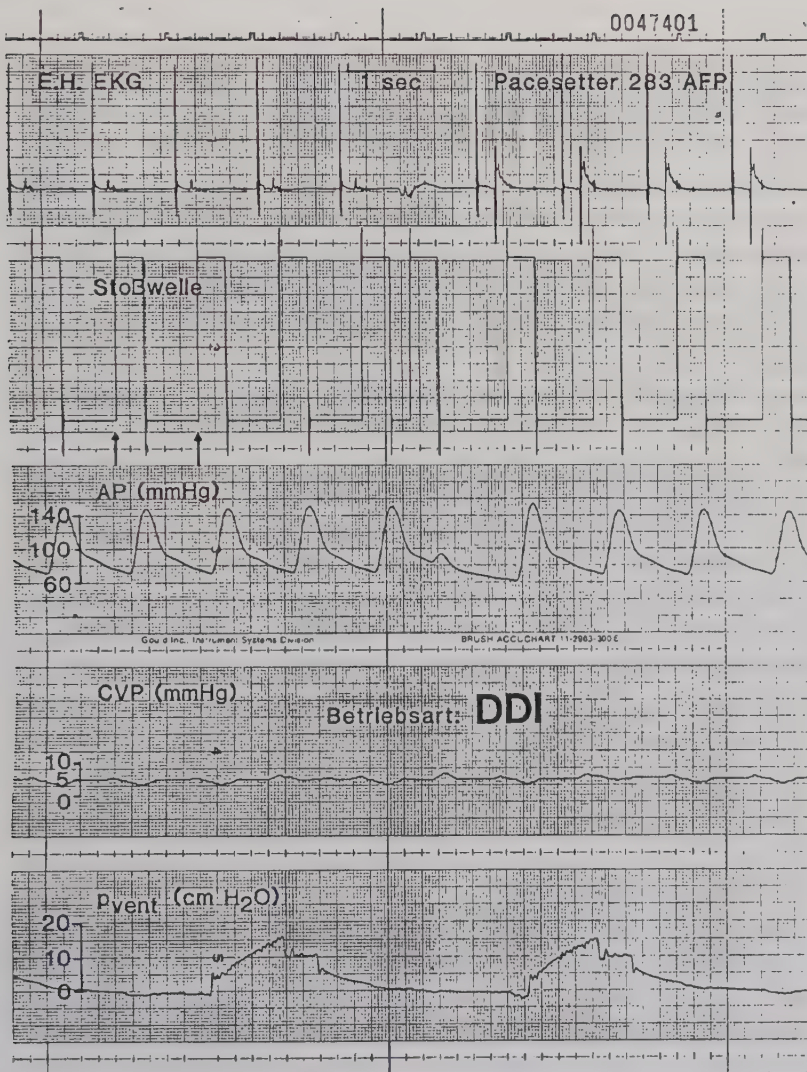


Abb. 94: E.H./DDI: Nach früh einfallender Vorhof-Spontanerregung (mit nachfolgend verlängerter AV-Überleitungszeit) Umschlag in Zwei-Kammer-Erregung (DDI) ohne hämodynamische Nachteile

## 2.5 G.K., 66 Jahre

### Anamnese

Die 66-jährige, weibliche Patientin wies in der Anamnese perioperativ eine absolute Bradyarrhythmie bei Vorhofflimmern infolge einer aberrierenden Erregungsleitung auf, litt ferner unter einer Myokardinsuffizienz II. Grades und Adipositas permagna. Ihr Operationsrisiko war Klasse 3 nach ASA zuzuordnen.

Zur Herabsetzung des Anästhesierisikos wurde sie präoperativ mit einem externen Schrittmacher MEDTRONIC 5375 versorgt, dessen temporäre, transvenöse, bipolare Sonde der Marke CORDIS über die Vena jugularis interna eingeführt wurde. Der Schrittmacher arbeitete im VVI-Modus und war auf 72 Imp./min. eingestellt. Im Rahmen der ESWL sollte ein unterer Kelchstein links behandelt werden.

Die Behandlung erfolgte in Intubationsnarkose mit Enfluran, dauerte 35 Minuten und es wurden 900 Stoßwellen mit 20 kV und 800 Stoßwellen mit 18 kV verabreicht.

### Verlauf

Sowohl Schrittmacher-stimulierte, als auch Eigenerregungen führten komplikationslos zur Stoßwellenauslösung, wobei die Eigenerregungen weitgehend überwogen. Eine Gefahr für die Patientin bestand während der Behandlung nicht. Eine Beeinflussung des bipolaren externen Schrittmachers fanden wir nicht.

## 2.6 F.P., 64 Jahre

### Anamnese

Die 64-jährige, weibliche Patientin war der ASA-Risikogruppe 4 zuzurechnen. Sie zeigte bei einer Körpergröße von 155 cm eine ausgeprägte Kachexie mit einem Gesamtgewicht von 37 kg. Elf Jahre vor der ESWL war ihr die Mitralklappe ersetzt, ferner wegen zunehmender Bradykardie in den Folgejahren ein VVI-Schrittmacher implantiert worden. Im Rahmen der Voruntersuchungen ergaben sich weiterhin eine renale Insuffizienz (Kreatinin = 2,3 mg%), sowie ein arterielles Verschlüßleiden.

Der Patientin war ein Schrittmacher CORDIS 337 A "Multicor Gamma" implantiert. Er war auf eine Grundfrequenz von 70 Imp./min. in VVI programmiert, die Amplitude betrug 7,0 mA und seine Empfindlichkeit war auf 3,5 mV eingestellt. Der Eigenrhythmus der Patientin lag zwischen 35 und 50/min. und setzte spontan ein, sobald der Schrittmacher inhibiert wurde. Überlange Pausen waren bei diesem Übergang nicht zu beobachten. Das Aggregat war pectoral epifascial rechts implantiert und die Distanz zwischen Sondenspitze und der oberen Kelchgruppe links betrug rund 10 cm.

Der ESWL-Behandlung war zwei Wochen vorher eine Lapaxie links vorausgegangen. In einer ersten Sitzung sollten zwei Steine in der oberen Kelchgruppe links mit je 3 mm Durchmesser und drei Steine mit 6 mm Durchmesser in der mittleren Kelchgruppe links zertrümmert werden. In einer zweiten Behandlung sollten fünf Kelch- und Nierenbeckensteine rechts bis 15 mm und zwei kleine Reststeine links behandelt werden.

In beiden Fällen wurde die Behandlung in Intubationsnarkose mit Enfluran durchgeführt, dauerte links 45, rechts 65 Minuten, links waren 1700, rechts 1500 Stoßwellen notwendig.

Erstmalig im Rahmen der Behandlung von Schrittmacher-Patienten wurde bei dieser Patientin eine modifizierte Beatmungsform eingesetzt: Um die Steinbewegungen während der Atemphasen zu minimieren, wurde teilweise EKG-synchron mit hochfrequenter Überdruckbeatmung (HFPPV = High Frequency Positive Pressure Ventilation) beatmet. Dabei konnte die Steinbewegung links von 10 mm bei einer Atemfrequenz von 16/min. auf 3 mm bei HFPPV reduziert werden. Rechtsseitig nahmen die Steinbewegungen von 12-14 mm auf 2-3 mm ab.

### Verlauf

ESWL bei Kelchsteinen links:

Der VVI-Schrittmacher CORDIS 337 A war auf eine Frequenz von 70/min. eingestellt und stimulierte während ESWL regelrecht. Zwischen Schrittmacherimpuls und Stoßwelle lagen 140 ms. Eigenerregungen oder Frequenzunregelmäßigkeiten des Impulsgebers waren auch nach Herabsetzung der Empfindlichkeit von 3,5 auf 0,8 mV nicht zu beobachten.

ESWL bei Kelch- und Nierenbeckensteinen rechts:

Bei der zweiten Stoßwellenlithotripsie-Behandlung der Patientin wechselten schon zu Beginn Schrittmacher-induzierte und Eigen-Erregungen ab. Letztere führten nach 70 ms zur Stoßwellenauslösung, dagegen verstrichen zwischen Schrittmacher-Impuls und Stoßwelle 140 ms, weil der EKG-Monitor beide Erregungsformen exakt differenzierte und erst auf den Kammerkomplex ein Trigger-signal abgab (Abb 95). Spontan aberrierende Extrasystolen wurden nicht erkannt, alle anderen Erregungen wurden regelrecht verarbeitet, zu Komplikationen kam es bei dieser Behandlung nicht.

Um eine größere Treffsicherheit zu erreichen und die Atemverschieblichkeit der Nierensteine einzuschränken, wurde auch das Beatmungsgerät der kardialen Schlag- und Stoßwellenfolge angepaßt. Dies führte im vorliegenden Fall zu einer vollständig Schrittmacher-gesteuerten Beatmungsform, die ohne negativen hämodynamischen Einfluß blieb (Abb. 96).

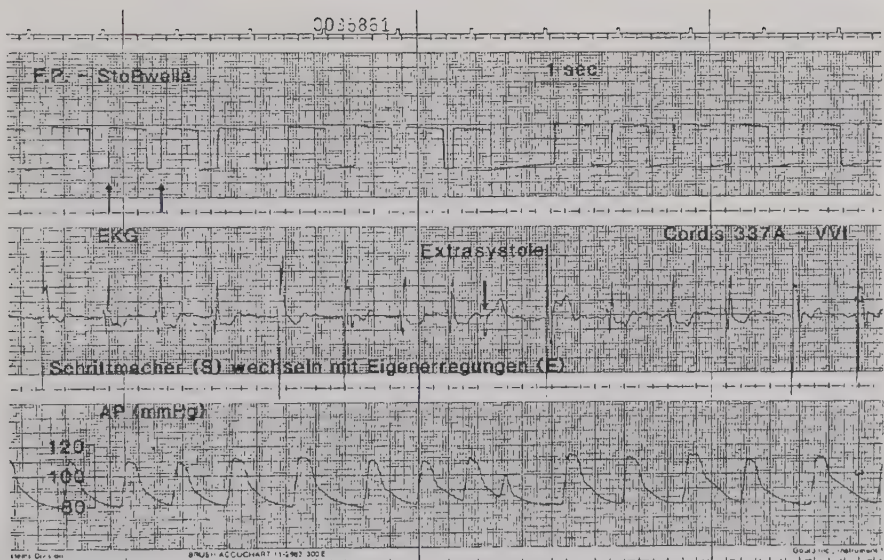


Abb. 95: F.P.: Schrittmacher-induzierte wechseln mit Eigenerregungen ab.

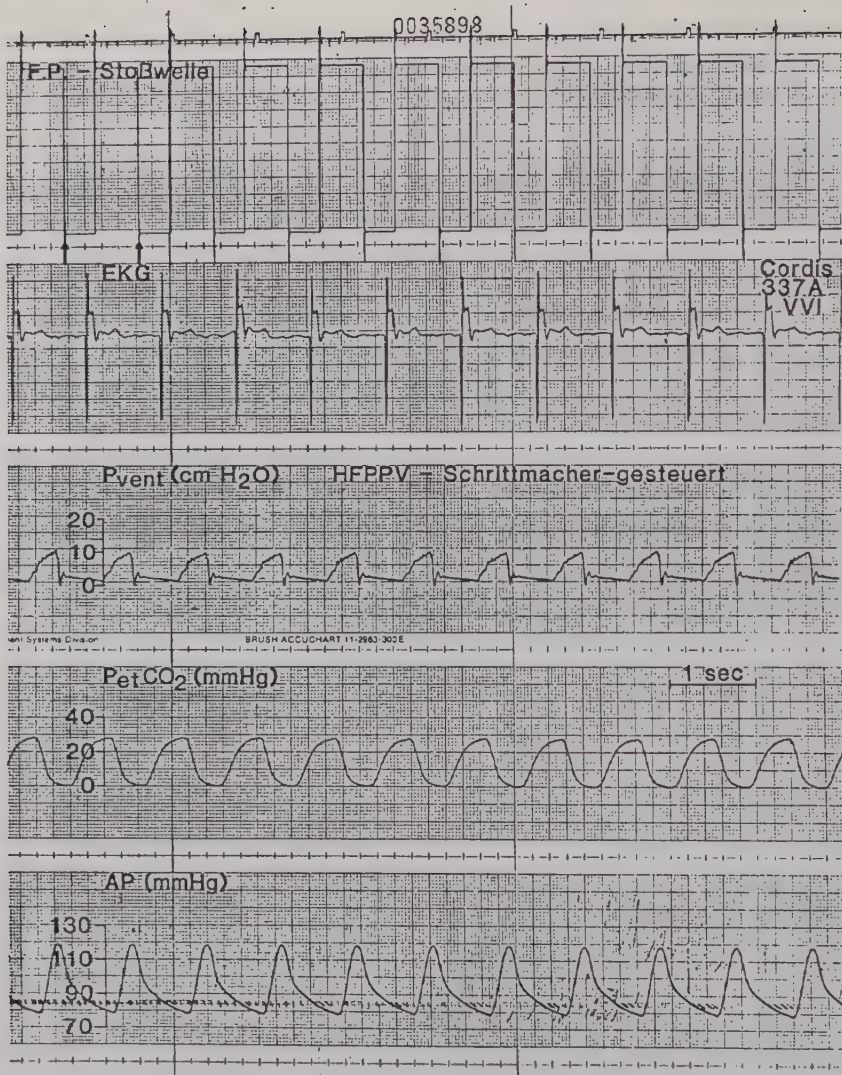


Abb. 96: F.P.: Der Schrittmacher steuert Stoßwelle und Beatmung (HFPPV)

## 2.7 H.B., 57 Jahre

### Anamnese

Der 57-jährige, männliche Patient litt unter einem Sinusknoten-Syndrom, das schon vor acht Jahren zu Bradykardien bis 28/min. mit Schwindel und Benommenheit führte. Bei der Überprüfung fand sich ein regelmäßiges Schrittmacher-EKG, ansonsten zeigte der Patient AV-Knoten-Rhythmus. Bei Belastung war Spontanaktivität mit Herzfrequenzen bis 120/min. zu erreichen.

Der Patient war mit einem Herzschrittmacher CORDIS 337 A versorgt, der in Betriebsart VVI auf eine Frequenz von 70 Imp./min. und eine Amplitude von 7,0 mA programmiert war. Die Empfindlichkeit betrug 3,5 mV, die Impulsbreite 1,1 ms. Eine unipolare Sonde führte zur rechten Herzkammer. Der Schrittmacher war unter dem Musculus pectoralis rechts fast unauffällig implantiert. Zur Behandlung kam der Patient wegen zweier Kelchsteine rechts, die der mittleren und unteren Kelchgruppe zuzurechnen waren. Die geschätzte Entfernung zwischen Schrittmacher und Nierenstein betrug rund 25 cm, zwischen der Sondenspitze und den Kelchsteinen 16,5 cm.

Die Behandlung erfolgte in Intubationsnarkose mit Enfluran, dauerte 20 Minuten und es waren 500 Stoßwellen bei 18 kV notwendig.

### Verlauf

Die zwei kleinen Kelchsteine des Patienten erforderten eine besondere ESWL-Zielgenauigkeit. So behandelten wir den Patienten mit "High-Frequency-Positive-Pressure-Ventilation (HFPPV)", deren Frequenz der von Schrittmacher und Stoßwelle entsprach.

Auch hier bestimmte der Schrittmacher-Rhythmus mit 70 Imp./min. das Bild, Eigenerrregungen traten nur sehr selten auf (Abb. 97). Eine Extrasystole löste ebenfalls eine Stoßwelle aus, doch blieb ein HFPPV-Impuls aus, da hierfür eine Zeitsperre von 667 ms eingebaut ist (Abb. 97).

### Zusammenfassung

Auch diese ESWL verlief völlig komplikationslos. Schrittmacher-Inhibitionen oder -Unregelmäßigkeiten wurden nicht beobachtet. Der Einsatz von HFPPV führte zu einer deutlichen Erhöhung der Trefferquote und damit zu einer Verringerung

der Anzahl der verabreichten Stoßwellen, sowie zu einer Verkürzung der Anästhesiedauer.

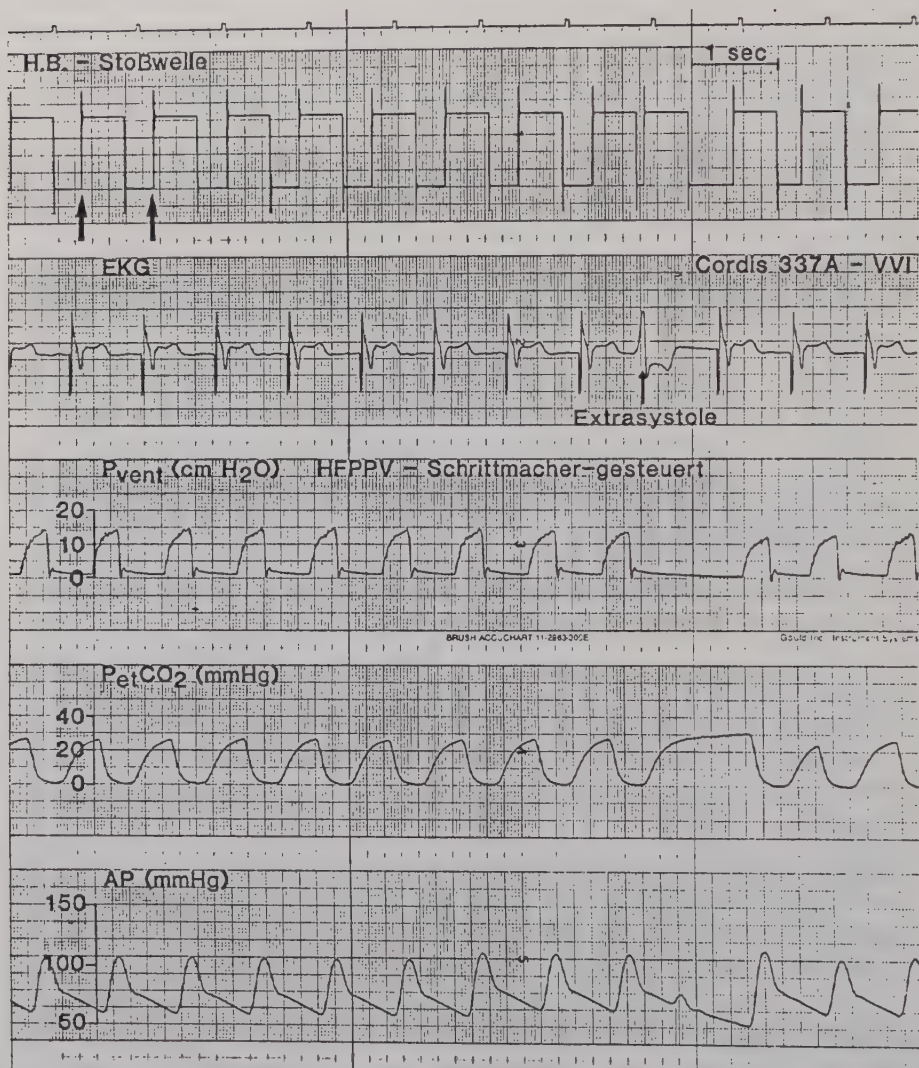


Abb. 97: H.B.: Extrasystole stimuliert die Stoßwelle und inhibiert HFPPV

## Kapitel V

## DISKUSSION

In der vorliegenden Arbeit sollten die Wirkungen von Störeinflüssen auf Herzschrittmacher bei der berührungsfreien Zertrümmerung von Konkrementen der menschlichen Niere und Galle durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen untersucht werden. Neben der Frage, inwieweit Herzschrittmacher bei der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie Schaden nehmen, ging es im zweiten Teil der Arbeit besonders um die Erarbeitung unabdingbarer Forderungen, die an Schrittmacher, Patient und Arzt bei der ESWL zu stellen sind.

Eine wichtige Forderung, die Elimination von schnell aufeinanderfolgenden Stoßwellen-Salven durch technisch bedingte Nachentladungen, konnte während der experimentellen Phase dieser Arbeit schon erfüllt werden: Durch die Einführung einer "Refraktärzeit" des Lithotripters von zunächst 300 und nun 500 ms bis zur erneuten Auslösung einer Stoßwelle konnte die kardiale Gefährdung des Patienten und die technische Irritierung des Schrittmachers weitgehend reduziert werden.

Da die derzeit im Einsatz befindlichen EKG-Geräte eine unterschiedlich lange Impuls-Verarbeitungszeit aufweisen, ist jedoch in jedem Fall darauf zu achten, daß die Impulsauslösung nicht außerhalb der Refraktärzeit des Schrittmachers zu liegen kommt, was Inhibitionen und dadurch Frequenzminderungen zur Folge hat.

# 1 DIE EXPERIMENTELLEN STUDIEN: ZUSAMMENFASSUNG DER VERSUCHSERGEBNISSE UND DISKUSSION

## 1.1 Die Versuchsergebnisse

In den vier Betriebsarten VVI, AAT, VDD und DDD testeten wir 56 Schrittmacher-Modelle mit 75 Impulsgebern von 12 Herstellern.

|                           |           |            |                  |
|---------------------------|-----------|------------|------------------|
| VVI:                      | 11 Firmen | 41 Modelle | 54 Schrittmacher |
| AAT:                      | 1 Firma   | 1 Modell   | 1 Schrittmacher  |
| VDD:                      | 1 Firma   | 1 Modell   | 1 Schrittmacher  |
| DDD:                      | 6 Firmen  | 8 Modelle  | 11 Schrittmacher |
| GESAMT:                   | 11 Firmen | 51 Modelle | 67 Schrittmacher |
| Austausch-<br>indikation: | 6 Firmen  | 8 Modelle  | 8 Schrittmacher  |
| UNTERSUCHT:               | 12 Firmen | 56 Modelle | 75 Schrittmacher |

Tab. 11: Untersuchte Schrittmacher - Übersicht -

### 1.1.1 Typgruppe VVI

Überprüft wurden von 11 Firmen 41 Modelle mit 54 Schrittmachern.

| Firma                      | Modelle   | Anzahl |
|----------------------------|-----------|--------|
| Alpha/Biotec               | 1         | 1      |
| Biotronik                  | 7         | 10     |
| Cordis                     | 8         | 14     |
| CPI                        | 3         | 5      |
| Intermedics                | 4         | 4      |
| Medtronic                  | 3         | 5      |
| Pacesetter                 | 3         | 4      |
| Precimed                   | 1         | 1      |
| Siemens                    | 3         | 4      |
| Telectronics               | 1         | 1      |
| Vitatron                   | 5         | 5      |
| Gesamt VVI:                | 11 Firmen | 54     |
| (Austausch-<br>indikation: | 7         | 7)     |

Tab. 12: Betriebsart VVI: Firmenübersicht

Von den 41 getesteten Modellen war bei 38 (=92,7 %) keine Änderung der Impulsperiodendauer festzustellen. Nur 3 Modelle (= 7,3 %) reagierten unregelmäßig, d.h. sie zeigten Schwankungen im Schrittmacher-Impulsbild, wobei jedoch keine Pausen zu beobachten waren, die länger als zwei Impulsperioden dauerten. Vielmehr stimulierte CPI 522 nach Erkennen der Stoßwelle über vier Impulse mit Magnetfrequenz, wechselte für eine Impulsperiodendauer auf Grundfrequenz und stimulierte erneut viermal mit Magnetfrequenz. Demgegenüber schalteten Vitatron C 1122 und P 4122 nach Stoßwellenerkennung sofort auf Magnetfrequenz und behielten diese bei, solange die Störung anhielt. Vier Modelle waren nicht zu beurteilen, da sie die Austauschindikation erreicht hatten.

Von den 61 getesteten Schrittmachern verhielten sich fünfzig in unserer in-vitro-Testanordnung störungsfrei. Nur 4 reagierten auf die Stoßwelle mit ihrer Magnetfrequenz, während 7 die Parameter der Austauschindikation zeigten.

| Verhalten           | Modelle |         | Schrittmacher |
|---------------------|---------|---------|---------------|
|                     | Anzahl  | Prozent | Anzahl        |
| ohne Beeinflussung  | 38      | 92,7 %  | 50            |
| Magnetfrequenz      | 3       | 7,3 %   | 4             |
| Gesamt              | 41      | 100 %   | 54            |
| Austauschindikation | 4       |         | 7             |

Tab. 13: Ergebnis der Schrittmacher-Testung in Betriebsart VVI

| Firma                                 |         | Modelle | Anzahl          |
|---------------------------------------|---------|---------|-----------------|
| Coratomic                             | L 500   | 1       | 1               |
| Cordis                                | 188 A   | 1       | 1               |
| CPI                                   | 502 *   | 1       | 1               |
| Intermedics                           | 223 A   | 1       | 1               |
| Medtronic                             | 5973*   | 1       | 1               |
|                                       | 5995 VP | 1       | 1               |
| Siemens                               | 667 *   | 1       | 1               |
| Austauschindikation zeigten 7 Modelle |         |         | 7 Schrittmacher |

Tab. 14: VVI-Schrittmacher mit Austauschindikation

(Bei den mit \* gekennzeichneten Modellen war jeweils ein weiteres Aggregat im Test unbeeinflusst geblieben.)

| Firma                    | Modelle    | Anzahl           |
|--------------------------|------------|------------------|
| Alpha / Biotec           | 1          | 1                |
| Biotronik                | 7          | 10               |
| Cordis                   | 8          | 14               |
| CPI                      | 3          | 3                |
| Intermedics              | 4          | 4                |
| Medtronic                | 3          | 5                |
| Pacesetter               | 3          | 4                |
| Precimed                 | 1          | 1                |
| Siemens                  | 4          | 4                |
| Telectronics             | 1          | 1                |
| Vitatron                 | 3          | 3                |
| ohne Beeinflussung waren | 38 Modelle | 50 Schrittmacher |

Tab.15 : Unbeeinflusste VVI-Schrittmacher

| Firma                  | Modelle                                       | Anzahl          |
|------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|
| CPI 522                | 1                                             | 2               |
| Vitatron C 1122        | 1                                             | 1               |
| P 4122                 | 1                                             | 1               |
| Magnetfrequenz zeigten | 3 Modelle                                     | 4 Schrittmacher |
| CPI:                   | intermittierend Umschalten auf Magnetfrequenz |                 |
| Vitatron:              | Umschalten auf Magnetfrequenz                 |                 |

Tab. 16 : Mit Magnetfrequenz reagierende VVI-Schrittmacher

### 1.1.2 Typgruppe AAT

Der einzige in Betriebsart AAT getestete Schrittmacher der Fa. Cordis, Modell 215 A, war für den in-vitro-Test nur bedingt geeignet, da der Vorhofstimulationsimpuls als Auslösung für den Stoßwellengenerator diente, ein QRS-Komplex jedoch nicht nachgeahmt werden konnte. Bei Nachahmung der physiologischen Verhältnisse durch verzögerte Weitergabe des Signals fanden wir, daß erst 480 ms nach dem Vorhofimpuls, also nach Ende der Refraktärzeit, eine erneute Erregung im Schrittmacher ausgelöst werden konnte. Damit ist die Zeitspanne im Normalfall lang genug für die physiologische Herzaktion und den nachfolgenden

Stoßwellenimpuls. Dies bestätigte auch ein im Test befindlicher multiprogrammierbarer Schrittmacher, der auf Betriebsart AAT eingestellt worden war.

| Firma                                        | Modell | Anzahl |
|----------------------------------------------|--------|--------|
| Cordis                                       | 215 A  | 1      |
| Gesamt AAT: 1 Firma 1 Modell 1 Schrittmacher |        |        |

Tab. 17: Betriebsart AAT: Firmenübersicht

### 1.1.3 Typgruppe VDD

Getestet wurde nur der Schrittmacher Medtronic 7100 Enertrax, der in unserer Anordnung nach Stoßwellenauslösung mit einer Frequenz von 150 Imp./min. reagierte. Auch nach Umprogrammierung auf Betriebsart VVI war während der Stoßwellenauslösung keine Stimulation mit Grundfrequenz möglich, die Magnetfrequenz betrug 85 Imp./min. Der weiterhin im Test befindliche multiprogrammierbare Schrittmacher arbeitete in Betriebsart VDD regelrecht. (s. III/2.4.3.1).

| Firma                                        | Modell | Anzahl |
|----------------------------------------------|--------|--------|
| Medtronic                                    | 7100   | 1      |
| Gesamt VDD: 1 Firma 1 Modell 1 Schrittmacher |        |        |

Tab. 18: Betriebsart VDD: Firmenübersicht

### 1.1.4 Typgruppe DDD

Getestet wurden von 6 Firmen 9 multiprogrammierbare Modelle mit 12 Schrittmachern. In der Betriebsart DDD blieben nur Biotronik Diplos 03, Cordis 415 A und Medtronic 7000 A ohne Beeinflussung durch die Stoßwelle. Nur jeweils einmal beobachteten wir im Dauerbetrieb die Löschung eines Vorhof- (Diplos 03 und Medtronic 7000 A) bzw. Ventrikelpulses (Cordis 415 A). Demgegenüber stimulierten bei Einsetzen der Entladungen Biotronik Diplos 04/05 mit 145, Intermedics 283-01 mit 134, Pacesetter 283 AFP mit 110 und Siemens 674 mit 128 bzw.

| Firma                 | Modelle   | Anzahl           |
|-----------------------|-----------|------------------|
| Biotronik             | 3         | 5                |
| Cordis                | 1         | 2                |
| Intermedics           | 1         | 1                |
| Medtronic             | 1         | 1                |
| Pacesetter            | 1         | 1                |
| Siemens               | 1         | 1                |
| Gesamt DDD: 6 Firmen  | 8 Modelle | 11 Schrittmacher |
| (Austauschindikation: | 1         | 1 )              |

Tab. 19: Betriebsart DDD: Firmenübersicht

164 Imp./min.. Ursache war die Löschung von Vorhofimpulsen durch Stoßwellen, die weniger als 250 ms auf die Ventrikelstimulation folgten. Ein Schrittmacher, Cordis 233 F, konnte aus technischen Gründen nicht im Zwei-Kammer-Betrieb getestet werden. Eine Umprogrammierung auf Betriebsart VVI hatte in allen Fällen ein normales Frequenzbild zur Folge.

Ausgehend von der Anzahl der DDD-Schrittmacher zeigten sechs ein normales, unbeeinflusstes Frequenzbild, während fünf mit Frequenzen über 110 Imp./min. stimulierten und ein Aggregat nicht beurteilbar war.

| Verhalten                                | Modelle |         | Schrittmacher |         |
|------------------------------------------|---------|---------|---------------|---------|
|                                          | Anzahl  | Prozent | Anzahl        | Prozent |
| ohne Beeinflussung (bis 250 ms)          | 3       | 33,3    | 6             | 50,0    |
| Stoßwellen-induzierte Frequenzänderungen | 6       | 66,6    | 6             | 50,0    |
| Gesamt DDD/VDD:                          | 9       | 100,0   | 12            | 100,0   |
| (Austauschindikation                     | 1       |         | 1             | )       |

Tab. 20: Verhalten der Zwei-Kammer-Schrittmacher (VDD/DDD)

| Art der Beeinflussung<br>(Verzögerung unter<br>250 ms) |                      | Löschung                |                          |
|--------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|
|                                                        |                      | eines<br>Vorhofimpulses | eines<br>Ventrikelpulses |
| Mode                                                   | Schrittmacher-Modell |                         |                          |
| DDD                                                    | Biotronik Diplos 03  | X                       |                          |
| DDD                                                    | Cordis 415 A         |                         | X                        |
| DDD                                                    | Medtronic 7000 A     | X                       |                          |

Tab. 21: Beobachtungen im Dauerbetrieb bei regelrecht stimulierenden Zwei-Kammer-Schrittmachern während ESWL

| Art der Beeinflussung<br>(Verzögerung unter<br>250 ms) |                           | Löschung                   |                            | Stoßwelleninduz.<br>Schrittmacher-<br>Beschleunigung | erreichte<br>Frequenz | anhaltende<br>Arrhythmie |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
|                                                        |                           | von<br>Vorhof-<br>Impulsen | von Ventrikel-<br>Impulsen |                                                      |                       |                          |
| Schrittmacher-Modell                                   |                           |                            |                            |                                                      |                       |                          |
| DDD                                                    | Biotronik Diplos 04/05    | X                          | X                          | X                                                    | 145                   |                          |
| DDD                                                    | Intermedics Cosmos 283-01 | X                          |                            | X                                                    | 134                   | X                        |
| DDD                                                    | Pacesetter AFP 283        | X                          |                            | X                                                    | 110                   |                          |
| DDD                                                    | Siemens 674               | X                          |                            | X                                                    | 128,160               |                          |
| VDD                                                    | Medtronic 7100            |                            |                            | X                                                    | 150                   |                          |

Tab. 22: Art der Beeinflussung von Zwei-Kammer-Schrittmachern bei Stoßwelleneinfall bis 250 ms

Die vorgenannten Untersuchungen schließen nicht aus, daß die untersuchten Schrittmacher in anderen Betriebsarten abweichende Ergebnisse zeigen.

## 1.2 Diskussion

Zusammenfassend bleibt festzustellen:

1. Wird die Stoßwelle so weit verzögert, daß ihre Auslösung außerhalb der Refraktärzeit des Schrittmachers liegt, so wird normalerweise von allen Impulsgebern die Stoßwelle fälschlicherweise als Herzaktion erkannt und verarbeitet. Daraus resultiert meist eine Neuberechnung der Impulsperiodendauer, welche so eine Verlängerung um die Refraktärzeit des Schrittmachers und damit einen Frequenzabfall zur Folge hat.

Vor Beginn einer Stoßwellenbehandlung von Schrittmacher-Patienten ist deshalb die Impulsverarbeitungszeit des EKG-Gerätes und Lithotripters zu vermessen und gegebenenfalls die Refraktärzeit des Schrittmachers zu verlängern. Eine manuelle Stoßwellenauslösung hat in jedem Falle streng zu unterbleiben.

Erwartungsgemäß waren unter Magnetauflage die Störfrequenzen der Schrittmacher auch vom verzögerten Stoßwellenbetrieb meist nicht zu beeinflussen, jedoch sollte ein einwandfreies Umschalten des Impulsgebers auf Magnetfrequenz im Rahmen der Voruntersuchungen geprüft werden.

2. Hatten Medtronic und Dornier aus Vorversuchen irreversible Beschädigungen der Schrittmacher beschrieben (Bruch des Zeitgeberkristalls<sup>29,73</sup>), so konnten auch wir in Abhängigkeit von der Entfernung zur Fokusachse des Lithotripters unterschiedliche Einwirkungen beobachten: Schon wenige Zentimeter abseits der Fokusachse ist eine mechanische Zerstörung des Schrittmachergehäuses, sowie der elektrischen und elektronischen Bauteile weitgehend ausgeschlossen.

Als Sicherheitsabstand fordern wir daher einen Seitabstand zur Stoßwellenachse von mindestens 10 cm. Liegt der Schrittmacher innerhalb dieses gedachten Zylinders, so applizieren wir einen externen Schrittmacher.

Auch die Lage der Sondenspitze ist für die Behandlung nicht unerheblich: So konnten wir nachweisen, daß der Schrittmacher für die elektrische Stoßwellenentladung um so unempfindlicher wurde, je weiter die Sondenspitze vom 2. Fokus entfernt war. Da jedoch Stoßwellenentladungen zumeist in die absolute Refraktärzeit der Schrittmacher fallen, war dieser Beobachtung nur

sekundär Bedeutung beizumessen.

3. Die Frage, ob galvanisch-elektrische Einflüsse oder der mechanische Stoß zur Irritierung des Schrittmachers führten, konnte einerseits mit einem Versuch beantwortet werden: Senkt man die Kondensatorspannung auf 6 kV und niedriger, unterbleibt zwar die mechanische Stoßwelle, doch zeigt sich im Impulsbild des Schrittmachers am EKG-Monitor durch die angelegte Kondensatorspannung dennoch eine Inhibition.  
Andererseits zeigten unsere Versuche mit einer Membran aus Kupfer-Beryllium, die elektrische Einflüsse aus der Zündkerze weitgehend abschirmen sollte, daß ein Modell (CPI 522) auch durch den mechanischen Stoß irritiert werden konnte. Der Grund dürfte in einer piezoelektrischen Impulsverarbeitung zu suchen sein.
4. Die Leitfähigkeit und Temperatur des Wassers, im Rahmen der therapeutischen Nutzung der ESWL durch bauartbedingte Maßnahmen bzw. die Physiologie festgelegt, spielten für die Charakteristik der Störeinflüsse keine Rolle.
5. Dauerbelastung: Alle Impulsgeber wurden zur Prüfung ihrer Inhibition mit 200 bis 300 Stoßwellen beschallt. Außerdem wurde jeder Schrittmacher einer zusätzlichen Dauerbelastung von 1600 Stoßwellen, einige sogar einer Dauerbelastung von 3200 Stoßwellen bei 20 kV ausgesetzt, die asynchron, also nicht pulssynchron abgegeben wurden. Nach jeder Versuchsreihe wurden die elektrischen Parameter auf Funktions-, Strom- und Spannungsänderungen untersucht. In allen Fällen entsprachen geringfügige Änderungen der Meßwerte der normalen Beanspruchung.
6. Eine Umprogrammierung von VVI-Schrittmachern auf Festfrequenz V00 oder die bei der Elektrokauterisation empfohlene Magnetauflage ist bei der normalen pulssynchronen extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie nicht notwendig. Auch die drei mit Magnetfrequenz stimulierenden VVI-Modelle CPI 522, Vitatron C 1122 und P 4122 sollten in vivo zunächst ohne Umprogrammierung erprobt werden; denn - so zeigte unsere Entfernungsserie, aber auch die durchgeführte Patienten-Behandlung - bei größerer Entfernung zum zweiten Fokus war auch hier eine gefahrlose Stimulation möglich.
7. Impulsgeber mit Funktionscode DDD und VDD sollten demgegenüber mit großer Vorsicht bei ESWL-Patienten eingesetzt werden. Wir verweisen hier auf die im Rahmen der Patienten-Behandlungen gemachten Ausführungen. Eine Umpro-

grammierung auf VVI und evtl. eine Erhöhung der Frequenz aus hämodynamischen Gründen um rund 20 % erwies sich in unseren Versuchen als weniger störanfällig.

**ESWL-INDUZIERTE STÖRUNGEN  
DER SCHRITTMACHER-FUNKTION**

- Inhibition mit Frequenzabfall
- Triggerung zusätzlicher Impulse mit Frequenzanstieg
- Umschaltung auf Störfrequenz
- Umschaltung auf Magnetfrequenz
- Stimulation mit Höchsthfrequenz
- Frequenzunregelmäßigkeiten
- Vorhof-Inhibition mit möglicher Frequenzänderung  
(bei Zwei-Kammer-Aggregaten)
- mechanische Zerstörung

Tab. 23: ESWL-induzierte Störungen der Schrittmacher-Funktion

## 2 DIE BEHANDLUNG VON SCHRITTMACHER-PATIENTEN: ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ERKENNTNISSE UND DISKUSSION

### Zusammenfassung

Während einer ersten Phase wurden sieben Schrittmacher-Patienten mit der extra-korporalen Stoßwellen-Lithotripsie behandelt, wobei zwei einen externen Schrittmacher und fünf einen implantierten Schrittmacher trugen.

| Geschlechts-<br>verteilung | Schrittmacher-<br>Modelle | Anzahl<br>Patienten | Anzahl<br>Behandlungen |
|----------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------|
| männlich                   | 5                         | 5                   | 5                      |
| weiblich                   | 2                         | 2                   | 3                      |
| GESAMT:                    | (5)                       | 7                   | 8                      |

Tab. 2 4: Geschlechtsverteilung der Schrittmacher-Patienten

Das externe Schrittmacher-Modell, sowie drei implantierte Impulsgeber stimulierten in Betriebsart VVI, ein Aggregat war multiprogrammierbar in den Betriebsarten DDI, VVI und AAI eingesetzt worden.

| Schrittmacher-<br>Modelle                                         | Betr.<br>Art      | Anzahl<br>Modelle | Anzahl<br>Patienten | Anzahl<br>Behandlungen |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|------------------------|
| externe Schrittmacher<br>(Medtronic 5375)                         | VVI               | 1                 | 2                   | 2                      |
| Implant.Schrittmacher<br>(CPI 522, Cordis 337,<br>Medtronic 5983) | VVI               | 3                 | 4                   | 5                      |
| implant.Schrittmacher<br>(Pacesetter 283)                         | DDI<br>VVI<br>AAI | 1                 | 1                   | 1                      |
| GESAMT:                                                           |                   | 5                 | 7                   | 8                      |

Tab. 25: Schrittmacher-Modellverteilung bei den behandelten Patienten

Alle Patienten litten unter einer Reihe von Vorerkrankungen, wobei vier Patienten der Risikogruppe ASA 3 und drei der Gruppe ASA 4 zuzuordnen waren.

|              |                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.A.,m,47 J. | anamnestisch postoperative Bradykardie von 30/min., dilative Kardiomyopathie, KHK, 8 induzierte SVES                                                                                                        |
| E.Z.,m,70 J. | absolute Bradyarrhythmie, Synkopen, KHK, Vorderwandinfarkt 1961, Myokardinsuffizienz, arterielle Verschlusskrankheit, Hypertonus (185/100 mm Hg), Diabetes mellitus, Hepatopathie, renale Insuffizienz      |
| G.G.,m,61 J. | Carotissinus-Syndrom, multiple Synkopen, KHK III mit Drei-Gefäß-Erkrankung, stabile Angina pectoris, Hinterwandinfarkt 1975, Myokardinsuffizienz II°, chronische Bronchitis, beginnende renale Insuffizienz |
| E.H.,m,72 J. | Sinusbradykardie bei V.a. Sick-Sinus-Syndrom, AV-Block I°, Hinterwandinfarkt 1979, Vorderwandinfarkt, arterielle Verschlusskrankheit, V.a. Pankreastumor, Hypertonus, große Nierencyste rechts              |
| G.K.,w,66 J. | perioperativ absolute Bradyarrhythmie bei Vorhofflimmern infolge aberrierender Erregungsleitung, Myokardinsuffizienz II°, Adipositas                                                                        |
| F.P.,w,64 J. | Z.n. Mitralklappenersatz 1975, nachfolgende Bradykardie, arterielles Verschußleiden, renale Insuff.                                                                                                         |
| H.B.,m,57 J. | Sinusknoten-Syndrom, spontan Knotenrhythmus mit Bradykardien bis 28/min.                                                                                                                                    |

Tab. 26: Tabelle der Vorerkrankungen der behandelten ESWL-Patienten

| ASA - Risiko-Klassifikation | Schrittmacher-Modelle | Anzahl Patienten | Anzahl Behandlungen |
|-----------------------------|-----------------------|------------------|---------------------|
| ASA 3                       | 3                     | 4                | 4                   |
| ASA 4                       | 3                     | 3                | 4                   |
| GESAMT                      | (5)                   | 7                | 8                   |

Tab. 27: ASA-Risiko-Klassifikation der behandelten Patienten

Das mittlere Alter der Patienten lag bei 62,4 Jahren, das Durchschnittsalter der männlichen Patienten bei 61,4 Jahren, das der weiblichen bei 65,0 Jahren. Im Einzelnen ergab sich folgende Altersverteilung für die behandelten Schrittmacher-Patienten:

| Altersverteilung<br>der Patienten | Schrittmacher-<br>Modelle | Anzahl<br>Patienten | Anzahl<br>Behandlungen |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------|
| bis 50 Jahre                      | 1                         | 1                   | 1                      |
| 51 bis 60 Jahre                   | 1                         | 1                   | 1                      |
| 61 bis 70 Jahre                   | 4                         | 4                   | 5                      |
| über 71 Jahre                     | 1                         | 1                   | 1                      |
| GESAMT :                          | (5)                       | 7                   | 8                      |

Tab. 28: Altersverteilung der behandelten Schrittmacher-Patienten

Fünf der sechs ESWL-Behandlungen fanden auf der Seite statt, auf der der Impulsgeber implantiert war. Vier Aggregate lagen pectoral rechts, eines pectoral links epifascial.

Die Sonde der zwei externen Schrittmacher war jeweils über die Vena jugularis interna eingeführt worden.

Zwischen Sondenspitze und Stein beobachteten wir Entfernungen zwischen 10 und 22 cm, zwischen Impulsaggregaten und den zu behandelnden Nierensteinen betrug die Entfernung 20 bis 30 cm.

Die Dauer der ESWL-Behandlung variierte von 20 Minuten bei 500 bis zu 65 Minuten bei 1700 Stoßwellen. Im Mittel wurden pro Sitzung 1325 Stoßwellen bei 18 bis 20 kV verabreicht. Dabei stellte sich heraus, daß durch Schrittmacher-gesteuerte Beatmung (HFPPV) die Treffsicherheit erhöht und so die Behandlungszeit wesentlich verkürzt werden konnte.

|                                                                                                                                                                        |                                                                                       |                                                                  |                                                                              |                                                                                                               |                                                                                    |                                                                                  |                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Patient/geschlecht/Alter                                                                                                                                               | A.A., m, 47 J.                                                                        | E.Z., m, 70 J.                                                   | G.G., m, 61 J.                                                               | E.H., m, 72 J.                                                                                                | G.K., w, 66 J.                                                                     | F.P., w, 64 J.                                                                   | H.B., m, 57 J.                                                          |
| ASA-Risikogruppierung                                                                                                                                                  | 3                                                                                     | 4                                                                | 3                                                                            | 4                                                                                                             | 3                                                                                  | 4                                                                                | 3                                                                       |
| Implantationsort des Schrittmachers                                                                                                                                    | externer SM (V.iug.int)                                                               | pectoral re epifascial                                           | pectoral li epifascial                                                       | pectoral re epifascial                                                                                        | externer SM (V.iug.int)                                                            | pectoral rechte epifascial                                                       | pectoral re submuskulär                                                 |
| Lage des Nierensteins                                                                                                                                                  | Ureterstein links(hoch)                                                               | part.Nierenbeckenausgußstein re 2 Kelchsteine rechts             | Nierenbeckenstein links                                                      | Ureterstein rechts                                                                                            | partieller Ausgußstein links                                                       | 5 Kelchsteine links<br>5 Kelch- und Nierenbeckensteine rechts kl. Reststeine li. | 2 Kelchsteine rechts                                                    |
| GESCHÄTZTE SM - Stein<br>ENTFERNUNG So.sp.- Stein                                                                                                                      | -<br>22 cm                                                                            | 30 cm<br>20 cm                                                   | 25,5 cm<br>13,5 cm                                                           | 32 cm<br>24 cm                                                                                                | -<br>12 cm                                                                         | 20 cm<br>10 cm<br>20 cm<br>20 cm                                                 | 25 cm<br>16,5 cm                                                        |
| SCHRITTMACHERDATEN :<br>- Firma<br>- Typ<br>- Betriebsart<br>- Frequenz<br>- Empfindlichkeit<br>- Impulsbreite<br>- Refraktärzeit<br>- Energieveränderungen<br>- Sonde | Medtronic 5375<br>VVI<br>70-80/min.<br>1,5 mV<br>1,8 ms<br>250 ms<br>keine<br>bipolar | Medtronic 5983<br>VVI<br>70/min.<br>0,55 ms<br>keine<br>unipolar | CPI 522<br>VVI<br>72/min.<br>1,5 mV<br>1,0 ms<br>320 ms<br>keine<br>unipolar | Pacesetter 283<br>DDI/VVI/AAI<br>60/min.<br>AO.8/V2, 0mV<br>A/V: 0,6 ms<br>A/V: 325 ms<br>keine<br>2 unipolar | Medtronic 5375<br>VVI<br>72/min.<br>1,6 mV<br>1,8 ms<br>250 ms<br>keine<br>bipolar | Cordis 337<br>VVI<br>70/min.<br>3,5 mV<br>1,1 ms<br>keine<br>unipolar            | Cordis 337 A<br>VVI<br>70/min.<br>3,5 mV<br>1,1 ms<br>keine<br>unipolar |
| ESWL: Stoßwellen/kV                                                                                                                                                    | 400/20 kV<br>1100/18 kV                                                               | 1700/18 kV                                                       | 1000/18 kV                                                                   | 1000/18 kV                                                                                                    | 900/20 kV<br>800/18 kV                                                             | 1500/18 kV<br>1500/18 kV<br>200/18 kV                                            | 500/18 kV                                                               |
| ANÄSTHESIE:<br>Inhalationsanästhetikum                                                                                                                                 | ITN<br>Isofluran                                                                      | ITN<br>Enfluran                                                  | ITN<br>Isofluran                                                             | ITN<br>Enfluran                                                                                               | ITN<br>Enfluran                                                                    | ITN/HFPVP<br>Enfluran                                                            | ITN/HFPVP<br>Enfluran                                                   |
| Dauer der ESWL                                                                                                                                                         | 60 min.                                                                               | 50 min.                                                          | 30 min.                                                                      | 40 min.                                                                                                       | 35 min.                                                                            | 65 min.                                                                          | 20 min.                                                                 |

Tab. 29: Zusammenstellung der behandelten Schrittmacher-Patienten

### 3 SICHERHEITSMASSNAHMEN

Aufgrund unserer Erfahrungen mit Patienten sind Schrittmacherträger nicht mehr länger kontraindiziert für die ESWL-Behandlung. Wir halten es jedoch für unumgänglich, eine Reihe von Sicherheitsvorkehrungen zu beachten:

#### 3.1 Präoperative Maßnahmen

##### 1.

Das Durchschnittsalter, die Vorerkrankungen, sowie das Risiko bei operativen Eingriffen ist bei Patienten mit Nephrolithiasis und Herzschrittmachern gegenüber anderen Steinträgern deutlich erhöht. Dies verlangt vom Anästhesisten und Urologen ein gleichermaßen verantwortungsbewußtes und sicheres Vorgehen. Wegen der besseren Steuerbarkeit und der leichteren Überwachung sollte daher der Allgemeinanästhesie der Vorzug vor regionalen oder lokalen Anästhesieverfahren gegeben werden.

##### 2.

Ferner müssen genaue Informationen zum Schrittmacher-Modell vorliegen und das modellspezifische Programmiergerät sollte für Notfälle sofort verfügbar sein. Zur Durchführung und Dokumentation der präoperativen Sicherheitsmaßnahmen in unserer Klinik haben wir auf der Grundlage eines OP-Berichtes zur Herzschrittmacher-Implantation der Fa. Siemens, Erlangen, einen Zusatzanamnesebogen entwickelt, in den präoperativ alle Angaben über Patient, Schrittmacher und Sonde eingetragen werden (Abb. 97).

##### 3.

Außerdem prüft unsere kardiologische Abteilung präoperativ die Schrittmacher-Funktion, stellt ggf. den Eigenrhythmus des Patienten fest, senkt fakultativ die Empfindlichkeit des Impulsgebers und stellt die Refraktärzeit optimal ein: Letztere sollte wegen der Dauer der Impulsverarbeitung so lang wie nötig, zur Er-

**KLINIKUM GROSSHADERN - Institut für Anaesthesiologie (Dir.Prof.Dr.K.Peter)**  
**ZUSATZ-ANAMNESEBOGEN**  
**für ESWL-Patienten mit Implantiertem HERZSCHRITTMACHER**

|                                                                 |          |                                                 |                                      |                                    |                                 |
|-----------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| PATIENT                                                         | Name     | Vorgesehene ESWL-Behandlung:                    | <input type="checkbox"/> rechts      | <input type="checkbox"/> links     |                                 |
|                                                                 | geb.     | Steindiagnose:                                  |                                      |                                    |                                 |
|                                                                 | Straße   | Schrittmachertage:                              | <input type="checkbox"/> subcutan    | <input type="checkbox"/> pectoral  | <input type="checkbox"/> links  |
|                                                                 | PLZ/Ort  |                                                 | <input type="checkbox"/> subfascial  | <input type="checkbox"/> abdominal | <input type="checkbox"/> rechts |
|                                                                 | Tel.     | Entfernung Schrittmacher/Stoßwellenachse(Stein) | <input type="checkbox"/> submuskulär | <input type="checkbox"/> extern    |                                 |
|                                                                 | Hausarzt | Kardiopulmonale Risikofaktoren:                 |                                      |                                    |                                 |
| ASA-Risiko-Klassifikation (1-5): _____ GH-Risikoerhebung: _____ |          |                                                 |                                      |                                    |                                 |
| Datum: _____ Behandelnder Arzt: _____                           |          |                                                 |                                      |                                    |                                 |

|                    |                    |                                           |                                                |                              |                              |                                |
|--------------------|--------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| SCHRITT-<br>MACHER | Fabrikat           | Betriebsart                               |                                                |                              |                              |                                |
|                    | Typ                | <input type="checkbox"/> programmierbar   | <input type="checkbox"/> AAI                   | <input type="checkbox"/> AAT | <input type="checkbox"/> AOO | <input type="checkbox"/> DVI   |
|                    | Serien-Nr.         | <input type="checkbox"/> unipolar         | <input type="checkbox"/> VVI                   | <input type="checkbox"/> VVT | <input type="checkbox"/> VOO | <input type="checkbox"/> VDD   |
|                    | Implantationsdatum | <input type="checkbox"/> bipolar          | <input type="checkbox"/> VAT                   | <input type="checkbox"/> DDD | <input type="checkbox"/> DOO | <input type="checkbox"/> _____ |
|                    |                    | <input type="checkbox"/> Erstimplantation | <input type="checkbox"/> Schrittmacher-Wechsel |                              |                              |                                |

|                |                 |                                                  |                                          |                                       |                                       |                                 |
|----------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| ELEK-<br>TRODE | Ventr. Fabrikat | POLARITÄT:                                       | SITZ:                                    | ZUGANG:                               | links                                 | rechts                          |
|                | Typ             | <input type="checkbox"/> V <sub>1</sub> unipolar | <input type="checkbox"/> bipolar         | <input type="checkbox"/> endocardial  | <input type="checkbox"/> V. cephalica | <input type="checkbox"/> o      |
|                | Serien-Nr.      |                                                  | <input type="checkbox"/> myo-/epicardial | <input type="checkbox"/> V. iugularis | <input type="checkbox"/> o ext.       | <input type="checkbox"/> o ext. |
|                | Atrium Fabrikat | <input type="checkbox"/> A <sub>1</sub> unipolar | <input type="checkbox"/> bipolar         | <input type="checkbox"/> endocardial  | <input type="checkbox"/> V. subclavia | <input type="checkbox"/> o int. |
|                | Typ             |                                                  | <input type="checkbox"/> myo-/epicardial |                                       | <input type="checkbox"/> o            | <input type="checkbox"/> o      |
|                | Serien-Nr.      |                                                  |                                          |                                       |                                       |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                 |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| ANAM-<br>NESE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Symptome vor Implantation:       | <input type="checkbox"/> Schwindelzustände o.ä. | <input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Synkope | <input type="checkbox"/> Bradykardie            | <input type="checkbox"/> prophylaktisch   |
| <input type="checkbox"/> keine Angaben                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |                                                 |                                           |
| EKG-Befund vor Schrittmacher-Implantation:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                                                 |                                           |
| <input type="checkbox"/> Keine Angaben<br><input type="checkbox"/> Rhythmus nicht kodifiziert<br><input type="checkbox"/> Normaler Sinusrhythmus<br><input type="checkbox"/> AV-Block I. Grades<br><input type="checkbox"/> AV-Block II. Grades Wenckebach<br><input type="checkbox"/> AV-Block II. Grades Mobitz<br><input type="checkbox"/> AV-Block III. Grades QRS o. Ang.<br><input type="checkbox"/> AV-Block III. Grades QRS breit<br><input type="checkbox"/> Schenkelblock (SB) ohne Angaben<br><input type="checkbox"/> RSB inkomplett<br><input type="checkbox"/> RSB + LAH + normal PR<br><input type="checkbox"/> RSB + LAH + langes PR<br><input type="checkbox"/> SSS-SA Exit Block<br><input type="checkbox"/> SSS-SA Arrest<br><input type="checkbox"/> SSS und AV-Block<br><input type="checkbox"/> Ventrikuläre Extrasystolen<br><input type="checkbox"/> Ventrikuläre Tachykardie<br><input type="checkbox"/> Vorhof-Flatt./Flimm.-Bradykardie<br><input type="checkbox"/> Vorhof-Tachykardie<br><input type="checkbox"/> Präexzitiationssyndrom |                                  |                                                 |                                           |

| MESS-<br>DATEN  | Schrittmacher  | Herstellereigenschaften (BOL) | Austauschindikation (EOL) | Kontrollmessung vom |        |
|-----------------|----------------|-------------------------------|---------------------------|---------------------|--------|
|                 | Frequenz       | ppm ms                        | ppm ms                    | ppm                 | ms     |
|                 | Magnetfrequenz | ppm ms                        | ppm ms                    | ppm                 | ms     |
|                 | Impulsbreite   | ms                            | ms                        | ms                  | ms     |
|                 |                |                               |                           |                     |        |
|                 |                | Soll                          |                           | Kontrolle           |        |
| Elektroden      |                | Ventrikel                     | Atrium                    | Ventrikel           | Atrium |
| Reizschwelle    |                | V/mA                          | V/mA                      | V/mA                | V/mA   |
| Empfindlichkeit |                | mV                            | mV                        | mV                  | mV     |

WEITERE VORUNTERSUCHUNGEN:  
☐ Schrittmacher-EKG mit/ohne Magnet (Eigenrhythmus ?)  
☐ Röntgen Thorax p.a. und seitlich  
☐ \_\_\_\_\_

Abb. 98: Zusatz-Anamnesebogen

kennung früh einfallender ventrikulärer Extrasystolen aber so kurz wie möglich gehalten werden. Außerdem stellt die Schrittmacher-Ambulanz das modellspezifische Programmiergerät und einen Schrittmacher-Magnet für die ESWL zur Verfügung. Wenn im Falle eines Schrittmacher-Ausfalls die Eigenfrequenz des Patienten zur Aufrechterhaltung der Kreislauffunktionen nicht ausreichend ist, kann eine temporäre externe Schrittmacher-Sonde indiziert sein.

#### 4.

Ein internistisches Konsil bringt weiterhin Aufschluß über die kardiopulmonale Situation des Patienten und seine Einstufung in die ASA-Risikoklassifikation.

#### 5.

An Hand von Röntgenbilder a.p. und seitlich, die Impulsgeber und Nierenstein enthalten sollen, wird die Distanz zwischen Schrittmacher und zweitem Fokus berechnet. Ferner ging den bisherigen ESWL-Behandlungen eine in-vitro-Testung der elektrischen und mechanischen Belastbarkeit des Schrittmachers unter Stoßwellenexposition im Modell voraus.

#### 6.

Multiprogrammierbare Impulsgeber sollten mit besonderer Vorsicht der ESWL in Betriebsart DDD zugeführt werden. Zwar zeigte unser Beispiel, daß wegen hämodynamischer Kriterien diese Funktionsart durchaus sinnvoll erscheint, doch ist dies im Einzelfall nach Implantationsindikation genau abzuwägen (nach<sup>71</sup>):

1. Eine sehr sichere Stimulationsart bei niedriger Komplikationsrate, die sich jedoch hämodynamisch eher ungünstig auswirken kann, ist die weit verbreitete Betriebsart **VVI**. Sie wird hauptsächlich beim Syndrom des hypersensitiven Carotissinus, sowie der absoluten Bradyarrhythmie bei Vorhofflimmern eingesetzt. Ist die Vorhoftätigkeit und Überleitung jedoch erhalten, sollten physiologischere Stimulationsarten vorgezogen werden.
2. Unter der Voraussetzung einer einwandfreien AV-Überleitung wird man beim Sinusknoten-Stillstand, aber auch beim Sick-Sinus-Syndrom mit Sinusbradycardie die Betriebsart **AAI** wählen.
3. Beim totalen AV-Block mit langsamem oder sogar fehlendem ventrikulärem Ersatzrhythmus werden noch vereinzelt **VAT**-Schrittmacher eingesetzt. Wegen ih-

rer fehlenden Detektionsfunktion auf Ventrikelebene besteht die Möglichkeit der Impulsabgabe in der vulnerablen Phase bei intermittierender spontaner Herzrhythmicität. Außerdem sind retrograde VA-Überleitungen möglich, die eine künstliche kreisende Erregung auslösen und so zur Tachykardie führen können.

4. Bei permanenter Sinusbradykardie mit gestörter Überleitung finden Schrittmacher in der Funktionsart DVI Verwendung. Da sie keine Impulse auf der Vorhofebene empfangen können, ist diesen Schrittmachern keine Frequenzanpassung bei eventueller Zunahme der Vorhoffrequenz möglich. Außerdem besteht die Gefahr der Induktion eines Vorhofflatterns oder -flimmerns durch die starrfrequente Vorhof-Stimulation.
5. Arbeitet der Sinusknoten regelrecht und besteht nur ein intermittierender oder permanenter AV-Block II. oder III. Grades, so kommt die Betriebsart VDD zum Einsatz. Bei nachgewiesenen oder möglichen Reizbildungsstörungen ist sie wegen der fehlenden Stimulation auf Vorhofebene eher ungeeignet.
6. Als derzeit sicherstes und hämodynamisch günstigstes, physiologisches, aber auch technisch und finanziell aufwendigstes Schrittmacher-System gilt DDD (DDI/T). Es wird eingesetzt, wenn Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen kombiniert auftreten und teilweise oder permanent beide Kammern stimuliert werden müssen.

Wie wichtig die richtige Synchronisation zwischen atrialer und ventrikulärer Kontraktion sein kann, zeigt die erhöhte kardiale Auswurfleistung, bedingt durch die bessere Ventrikelfüllung und optimierte Wandspannung im DDI- gegenüber dem VVI-Betrieb des Schrittmachers. Die pulmonal-kapillären Verschlussdrücke bleiben dabei ebenso erhalten wie die zentralvenösen Drücke. Dies geht deutlich aus unseren hämodynamischen Aufzeichnungen hervor und wird auch von zahlreichen Autoren<sup>21,91,106</sup> beschrieben. Durch zusätzliche Frequenzerhöhungen (unter Belastung) kann sich so ein bis zu 30 % gesteigertes Herzzeitvolumen ergeben.

Unter dem Begriff "Pacemaker-Syndrom" hat man auch einen klinischen Zustand beschrieben, bei dem der Verlust der AV-Synchronizität mit einer merklichen Verschlechterung des klinischen Zustandes, besonders mit Müdigkeit, Schwäche und Herzinsuffizienz einhergeht.<sup>101</sup>

So ist ein aus Sicherheitsgründen schon vorgeschlagenes<sup>73</sup> Umprogrammieren

des Schrittmachers auf VVI hämodynamisch nicht unbedingt von Vorteil.

Um eine ausreichende Blutversorgung zu gewährleisten und die in Betriebsart VVI beobachtete verminderte Auswurfleistung zu kompensieren, halten wir eine Frequenzerhöhung in VVI zwar für sinnvoll, jedoch nicht generell notwendig. Sofern mit Bauart, Entfernung zum zweiten Fokus und Physiologie des Herzens vereinbar, sollte bei Patienten mit intermittierendem Eigenrhythmus eher eine zeitweise Unregelmäßigkeit der Stoßwelle hingenommen werden, als eine exakte Stoßwellenschlagfolge bei mangelhafter Hämodynamik.

7. Die Betriebsarten A00, V00 und D00, also der festfrequente Schrittmacher-Betrieb sollte nur noch temporär Anwendung finden. Zwar bietet er die größtmögliche Sicherheit gegen eine externe Inhibierung, jedoch drohen besondere Gefahren durch Impulsabgabe in der sogenannten vulnerablen Phase bei intermittierender spontaner Herzstätigkeit.

Seit die ersten Schrittmacher im Festfrequenz-Modus implantiert waren, ist das Problem der ventrikulären Fibrillationsschwelle des Herzens, also des Minimalbetrages an Energie, die notwendig ist, um in der vulnerablen Phase eine ventrikuläre Fibrillation zu erzeugen, diskutiert worden. Dabei wurde die Spitze der T-Welle als das zeitliche Areal angesehen, in welchem repetitive Rhythmen ausgelöst werden können. Sowohl vorzeitige ventrikuläre, aber auch vorzeitige atriale Schläge mit direkter Überleitung sind so für Kammerflattern und andere tachykarde Arrhythmien verantwortlich. Vor allem myokardiale Ischämien, infarziertes Myokard, Digitalis-Intoxikationen, Hypokaliämie, Hypoxämie und Alkalosen senken die Fibrillationsschwelle so signifikant, daß kompetitive Schrittmacher-Schläge eine Gefahr für den Patienten darstellen können.<sup>5,15,60,66,110</sup>

Daraus ergibt sich eine besondere Gefahr für Patienten mit besonders abnormer Instabilität, wie Herzinfarkt und Lungenembolie, und solche, deren Leitfähigkeit medikamentös oder physiologisch verändert ist. Diesem Umstand wird einerseits mit einer umfangreichen präoperativen Diagnostik Rechnung getragen, die Rückschlüsse auf das zu erwartende Anästhesierisiko zuläßt, andererseits ist jedoch auch die Auslösung der Stoßwelle so zu terminieren, daß sie in jedem Fall innerhalb der Refraktärzeiten von Schrittmacher und Herz zu liegen kommt. Eine Umstellung auf Magnetfrequenz sollte auf äußerste Notfälle beschränkt und dem Demand-Mechanismus - soweit möglich - der Vorzug gegeben werden.

## 7.

Um einer Patientengefährdung vorzubeugen, muß ferner sichergestellt sein, daß die Stoßwelle nur durch spontane oder Schrittmacher-induzierte Kammerkomplexe, nicht aber durch den Schrittmacher-Impuls selbst ausgelöst wird. Die sichere Differenzierung durch den EKG-Monitor kann u.U. schon am Vortag im Rahmen einer Probeortung überprüft werden.

### PRÄOPERATIVE SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Informationen zum Schrittmacher-Modell
- Beschaffung des modellspezifischen Programmiergerätes einschl. des zugehörigen Benutzer-Handbuches
- präoperative Überprüfung der Schrittmacher-Funktion mit und ohne Magnet, Feststellung des Eigenrhythmus
- fakultativ Umprogrammierung der Frequenz, Refraktärzeit, Empfindlichkeit bzw. der Betriebsart bei Zwei-Kammer-Aggregaten
- Ermittlung der Distanz zwischen Impulsgeber bzw. Sondenspitze und Nierenstein/Stoßwellenachse
- Beurteilung der kardiopulmonalen Situation und Einstufung in die ASA-Risiko-Klassifikation
- Kontrolle des EKG-Gerätes auf sichere Differenzierung von Schrittmacher- und Herzerregung
- Feststellung der Verzögerungszeit zwischen Herzaktion und Stoßwellenauslösung

Tab. 30: Sicherheitsmaßnahmen für Schrittmacher-Patienten vor ESWL

### 3.2 Intraoperative Maßnahmen

1.

Daß Schrittmacher-Modelle von der Stoßwelle beeinflusst wurden, muß praktische Konsequenzen für die ESWL haben. Grundsätzlich sollte immer mit einer potentiellen Gefährdung des Patienten gerechnet werden, sei es, daß tachykarde Rhythmusstörungen, Inhibitionen oder Nachentladungen der Stoßwelle auftreten.

2.

Eine ständige EKG-Überwachung während der gesamten ESWL-Behandlung ist deshalb unbedingt zu fordern.

3.

Ferner sollte für den Fall des Programmverlustes stets das modellspezifische Programmiergerät, gegebenenfalls ein externer Schrittmacher, aber auch ein Defibrillator zur schnellen Reanimation bereitstehen.

4.

Bei mehrfach auftretenden Nachentladungen des Stoßgenerators empfiehlt es sich, die Länge der Funkenstrecke und den Stickstoffdruck zu kontrollieren und eventuell die Zündelektrode zu wechseln. (Durch konstruktionsbedingte Änderung am Lithotripter ist an neueren Geräten erst 300 bis 500 ms nach der Schockwelle eine erneute Auslösung möglich.)<sup>27</sup>

5.

Da die Lage des Schrittmachers im Körper und die Entfernung zum Stein in weiten Grenzen variieren können, empfehlen wir in jedem Fall einen behutsamen Beginn der Behandlung: Zunächst sollte auf drei Herzaktionen eine Stoßwelle folgen und erst, wenn der Schrittmacher ohne Beeinflussung bleibt, sollte auf eine schnellere Stoßwellen-Folge übergegangen werden.

### INTRAOPERATIVE SICHERHEITSMASSNAHMEN

- ständige optische und akustische EKG-Überwachung
- modifizierter Beginn der Stoßwellen-Behandlung:
  - erniedrigte Kondensatorspannung
  - reduzierte Stoßwellenfrequenz  
(Verhältnis Herz-/Stoßwellenfrequenz 3:1, später 2:1)
- Bereithalten des modellspezifischen Programmiergerätes
- Bereithalten eines Defibrillators
- bei mehrfachen Nachentladungen des Stoßgenerators:
  - Kontrolle von Elektrodenabstand und Stickstoffdruck
  - Überprüfung der EKG-Kontakte

Tab. 31: Intraoperative Sicherheitsmaßnahmen bei ESWL-Patienten mit  
Herzschrittmachern

### 3.3 Nachsorge

Im Anschluß an die Behandlung im Lithotripter wurden alle unsere Schrittmacher-Patienten in den Aufwachraum verlegt. Dort wurden sie über vier Stunden weiterhin überwacht, sowie die Impulsgeber auf Energieveränderungen und Funktionseinbußen überprüft.<sup>25,53,107</sup>

Daten, die vor oder während der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie von uns verändert worden waren, wurden auf die im Schrittmacher-Paß ausgewiesenen Werte zurückprogrammiert.

Komplikationen bei der Behandlung von Schrittmacher-Patienten mittels ESWL waren in unserem Hause dank dieser Maßnahmen bisher nicht aufgetreten.

#### NACHSORGE

- weitere Nachbeobachtung des Patienten über mindestens 4 Stunden
- Rückprogrammierung veränderter Parameter gemäß Schrittmacher-Paß
- postoperative Überprüfung der Schrittmacher-Funktionen

Tab. 32: Postoperative Überwachung von Schrittmacher-Patienten nach ESWL

#### 4 KONTRAINDIKATIONEN UND ABRUCHKRITERIEN

Im Rahmen unserer Schrittmacher-Testreihe und der Patientenbehandlungen haben wir für die ESWL-Behandlung bei Schrittmacher-Patienten eine Reihe von Kontraindikationen und Abbruchkriterien festgelegt:

##### 1.

Wegen der möglichen mechanischen Zertrümmerung von Schrittmacher-Bauteilen haben wir eine Mindestentfernung von 10 cm senkrecht zur Stoßwellenachse zwischen dem zu behandelnden Stein und dem Impulsgeber festgelegt. Dieser Forderung kommt besonders im Rahmen der bevorstehenden Zertrümmerung von Gallensteinen bei gleichzeitiger abdomineller Schrittmacherimplantation Bedeutung zu. Damit sind die Möglichkeiten mechanischer Zerstörung weitgehend herabgesetzt. Die Sondenlage hat nach unserer Beobachtung im pulssynchronen Betrieb keinen namhaften Einfluß auf Interferenzen. Auch hier erscheinen Entfernungen von 10 cm zwischen zweitem Fokus und Sondenspitze vertretbar.

Bei Entfernungen unter 10 cm muß im Bewußtsein der zusätzlichen besonderen Gefährdung vorgegangen werden: Dies kann für die Dauer der ESWL-Behandlung die Insertion einer zusätzlichen - externen - Schrittmacher-Sonde zur Aufrechterhaltung der Frequenz bedingen.

##### 2.

Schrittmacher, die schon vor der ESWL Austauschkriterien zeigen, sollten vor der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie gewechselt und für Stoßwellen-Behandlungen nicht mehr zugelassen werden.

##### 3.

Steigt die Frequenz des Schrittmachers während der ESWL-Behandlung über die Grundfrequenz an, so ist in jedem Fall die Ursache dieses Anstiegs zu suchen. Handelt es sich um Eigenerregungen des Herzens, so kann die ESWL zunächst fortgesetzt werden. Ist eine erhöhte Stimulationsfrequenz des Schrittmachers die Ursache, so liegt - bei Erkennung der ESWL als Störquelle - oftmals eine über die Grundfrequenz erhöhte Störfrequenz zugrunde. Hierbei ist zu be-

denken, daß Störfrequenzen festfrequente Herzstimulationen sind und bei intermittierender spontaner Herztätigkeit eine Impulsabgabe in der sogenannten vulnerablen Phase des Herzens möglich ist. Gleiches gilt auch für die Magnetfrequenz, die daher nur in Ausnahmefällen verwendet werden sollte. Steigt die Frequenz über die Stör- oder Magnetfrequenz weiter an, ohne daß es sich um einen Herzrhythmus handelt, so ist die Behandlung in jedem Fall abbrechen, um ein dadurch bedingtes Kammerflattern bzw. -flimmern des Herzens zu verhindern.

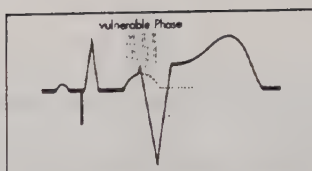


Abb. 99: "R-auf-T-Phänomen": Frühzeitig in die T-Welle des vorangegangenen Kammerkomplexes einfallende Extrasystole durch asynchron stimulierende Schrittmacher, die ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern auslösen kann.

#### 4.

Frequenzabfälle des Schrittmachers unter die eingestellte Grundfrequenz deuten bei ausgeschalteter Hysterese auf Inhibitionen. In diesen Fällen sollte Funktion und Batterie des Schrittmachers, sowie der Einfall der Stoßwelle in der absoluten Refraktärzeit des Impulsgebers (Verzögerung der EKG-Signal-Weitergabe ?) überprüft werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Entfernung Schrittmacher/Sondenspitze zu Nierenstein/Stoßwellenachse weniger als 10 cm (ggf. Insertion eines externen Aggregates)
- Zeichen der Batterieerschöpfung des Schrittmachers
- Stoßwellenauslösung außerhalb der Refraktärzeit des Schrittmachers

### ABBRUCHKRITERIEN

- Frequenzanstieg des Schrittmachers über Stör- oder Magnetfrequenz
- Frequenzabfall des Schrittmachers unter Grundfrequenz

Tab. 33: Kontraindikationen und Abbruchkriterien zur ESWL-Behandlung von Schrittmacher-Patienten

## 5      A U S B L I C K

Herzschrittmacher sind nach den vorliegenden Versuchsergebnissen keine generelle Kontraindikation mehr für die berührungsfreie Zertrümmerung von Konkrementen der menschlichen Niere durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen. Allerdings verlangt die Behandlung die Einhaltung einer Reihe von Sicherheitsvorkehrungen, um die Gefährdung des Patienten weitgehend zu minimieren.

Wegen des durchschnittlich höheren Lebensalters und des Zusammentreffens multipler Vorerkrankungen sollte zur besseren Steuerbarkeit von Schrittmacher-Patienten der Intubationsnarkose der Vorzug vor regionalen Anästhesieverfahren gegeben werden.

In den nächsten Jahren werden verstärkt diagnostisch ausgerichtete und sensor-gesteuerte Schrittmacher neu auf den Markt kommen. Letztere werden mit ihren Sensoren z.B. den Blut-pH bestimmen, die venöse  $O_2$ -Sättigung oder die Azidität des Blutes messen und so individuell ihre Impulsrate der Belastungssituation<sup>98</sup> des Patienten anpassen. Dies ist mit einer Vermehrung der elektronischen Bauteile verbunden, deren Empfindlichkeit im Rahmen der ESWL heute noch nicht vorausgesagt werden kann.

Auch die derzeit in Erprobung befindlichen "wasserfreien" Methoden der Lithotripsie, die nach verschiedenen technischen Grundlagen arbeiten, werfen für die nächsten Jahre neue Behandlungsprobleme für Schrittmacher-Patienten auf. Zwar wird die EKG-abhängige Stoßwellengeneration auch in diesen Fällen zu den unverzichtbaren Rahmenbedingungen zählen, doch müssen Sicherheitsvorkehrungen und Kontraindikationen durch Versuche neu definiert werden.



## ZUSAMMENFASSUNG

Bis zu 5 % der Weltbevölkerung leiden heute an Harnsteinen, über 1 Million lebt weltweit inzwischen mit einem Herzschrittmacher. Da über 70 % aller Harnsteinleiden mit der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie behandelt werden können, sollte das Risiko für Schrittmacher-Patienten während der ESWL untersucht und Sicherheitsmaßnahmen und Kontraindikationen festgelegt werden.

In den vier gebräuchlichsten Betriebsarten VVI, AAT, VDD und DDD testeten wir 56 Schrittmacher-Modelle mit 75 Impulsgebern von 12 Firmen. Von den 41 VVI-Modellen war bei 38 (=92,7 %) keine Änderung der Impulsperiodendauer festzustellen, 3 (= 7,3 %) reagierten mit Schwankungen im Impulsbild und teilweise Umschalten auf Magnetfrequenz, über 4 war wegen Erreichens der Austauschkriterien keine abschließende Beurteilung möglich. Der AAT-Betrieb zeigte keine Beeinflussung. Aus der Gruppe der VDD- und DDD-Schrittmacher blieben nur 3 Modelle unter der Stoßwelle unbeeinflusst, zwei weitere zeigten vereinzelt Löschung von Vorhof- bzw. Ventrikel-Impulsen, bei 4 Modellen fanden wir eine Stoßwellen-induzierte Schrittmacher-Beschleunigung. Ein DDD-Schrittmacher war defekt.

| Betriebsart            | VVI   | AAT | DDD | DDD<br>→VVI | VDD | VDD<br>→VVI | VDD<br>→VDD |
|------------------------|-------|-----|-----|-------------|-----|-------------|-------------|
| Beeinflussung          | 3/41  | -   | 5/8 | -           | 1   | 1           | -           |
| keine<br>Beeinflussung | 38/41 | 1/1 | 3/8 | 8/8         | -   | -           | 1           |

Tab.: ESWL-bedingte Störeinflüsse auf Herzschrittmacher (in vitro-Studie)

Dauerbelastungen mit über 3000 Stoßwellen zeigten keine Veränderungen der elektrischen Meßwerte, Leitfähigkeit und Temperatur des verwendeten Wassers

hatten keinen Einfluß auf die Störanfälligkeit des Impulsgebers. Die wasserfreie Stoßwellen-Lithotripsie nach dem Dornier-Prinzip erbrachte eine teilweise, die Abschirmung der elektrischen Potentiale mittels einer Kupfer-Beryllium-Membran eine nahezu vollständige Ausschaltung der elektrischen Beeinflussung; Druckrezeptoren sprachen weiterhin auf die Stoßwelle an und verursachten mögliche Inhibitionen.

Bei den anschließenden acht ESWL-Behandlungen waren zwei Patienten mit einem externen Schrittmacher versorgt, vier trugen ein implantiertes VVI-Modell und ein Patient konnte mit DDI, VVI und AAI stimuliert werden. Alle Behandlungen verliefen ohne Komplikationen.

Als Sicherheitsmaßnahmen wurden, neben einer engen Abstimmung zwischen Anästhesisten, Urologen und Kardiologen, eine Überwachung des Patienten in Allgemeinanästhesie, eine detaillierte Information über Patient und Schrittmacher, die Bereithaltung von Programmiergerät und Schrittmacher-Magnet, sowie eine Mindestentfernung von 10 cm zwischen dem Stein in Stoßwellenachse und Sondenspitze wie Schrittmacher gefordert. Ferner ist auf eine klare Differenzierung zwischen Schrittmacher- und Herzaktion durch den EKG-Monitor, sowie auf eine Verzögerungszeit zwischen Schrittmacher-Impuls und Stoßwellenerregung innerhalb der Schrittmacher-Refraktärzeit zu achten. Die Wahl der Betriebsart kann weitgehend von der zugrundeliegenden Implantationsindikation abhängig gemacht werden, eine mögliche Erhöhung der Störanfälligkeit ist jedoch beim Zwei-Kammer-Betrieb zu bedenken.

Intraoperativ sollte u.a. neben strenger EKG-Überwachung ein Programmiergerät und Defibrillator bereitstehen, sowie die Anlage bei Nachentladungen überprüft werden. Bewährt hat sich ein modifizierter Beginn der Stoßwellen-Behandlung bei erniedrigter Kondensatorspannung und mit reduzierter Stoßwellenfrequenz. Postoperativ ist zur Ausschaltung von Funktionseinbußen eine Schrittmacher-Kontrolle zu fordern.

Entfernungen unter 10 cm zwischen Schrittmacher bzw. Sondenspitze und Stoßwellenachse können im Bewußtsein der zusätzlichen Gefährdung durch mögliche mechanische Zerstörung die Insertion einer weiteren - externen - Schrittmacher-

chersonde zur Aufrechterhaltung der Frequenz bedingen. Zeichen der Batterieerschöpfung gelten als Kontraindikation. Bei Frequenzanstieg des Schrittmachers über Stör- und Magnetfrequenz während der Behandlung, sowie Frequenzabfälle unter die Grundfrequenz sollte die Behandlung unterbrochen und die Ursache der Störung gesucht werden.

Die derzeit in Erprobung befindlichen Methoden der wasserfreien Lithotripsie, aber auch die neuen diagnostisch ausgerichteten und sensorgesteuerten Schrittmacher können heute noch nicht mit letzter Sicherheit beurteilt werden; dennoch muß die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher nicht mehr länger als kontraindiziert betrachtet werden.



## LITERATURVERZEICHNIS

- 1 Alicandri C. et al.: Three cases of hypotension and syncope with ventricular pacing, possible role of atrial reflexes. *Amer.J.Cardiol.* 42(1978), 132.
- 2 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): Pace-maker Standard, Aug. 1975. FDA-Contract Nr. 233-74-5083.
- 3 Berg, J.van den, H.J.T. Tahlen: Demand pacing preferable with threshold control. *Ann.N.Y.Acad.Sci.* 167 (1969), 896.
- 4 Berkovits, B.V.: Demand Pacing. *Ann.N.Y.Sci.* 167 (1969), 891.
- 5 Bilitch, M., R.S. Cosby, E.A. Cafferky: Ventricular fibrillation and competitive pacing. *NEJM* 276 (1967), 598-604.
- 6 Biotronik: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, div. Ausgaben, ohne Jahresangabe.
- 7 Bisping, H.J., J. Meyer, W. Irnich, S. Effert: Ein Beitrag zur Störbeeinflussung implantierter Demand-Herzschrittmacher. Tagung der Gesellschaft für Biomedizinische Technik, Stuttgart 1972.
- 8 Bisping, H.J., W. Irnich: Beeinflussung von implantierten Herzschrittmachern durch Fernseh- und Rundfunkgeräte. *Dtsch.Med.Wschr.* 101 (1976), 668.
- 9 Bisping H.J., W. Irnich, J. Meyer, S. Effert: Störbeeinflussung implantierter Schrittmacher im Alltag. *Dtsch. Med. Wschr.* 97 (1972), 1773.
- 10 Blaser, R., H. Dittrich, U. Kirsch, M. Schaldach: Störempfindlichkeit implantierbarer Herzschrittmacher. *Biomed. Techn.* 17 (1972), 109.
- 11 Blaser, R., H. Dittrich, U. Kirsch, M.Schaldach: Elektromagnetische Felder als Gefahrenquellen für Schrittmacher-Patienten. *Dtsch. Med. Wschr.* 97 (1972), 559.
- 12 Blömer, H., A. Wirtzfeld, W. Delius, H. Sebening: Das Sinusknoten-Syndrom. *Z.Kardiol.* 64 (1975), 697.
- 13 Cardiac Pacemakers Inc.: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, div. Ausgaben, ohne Jahresangabe.
- 14 Chardack, W.M., A.D. Gage, W. Greatbatch: A transistorized, selfcontained, implantable pacemaker for the long-term correction of heart-block: Surgery 48 (1960) 643.
- 15 Chardack W.M., H. Ishikawa, F.J. Fochler, S. Souther, A.D. Gage: Pacing and ventricular fibrillation. *Ann.N.Y.Acad.Sci.* 167 (1969), 919-933
- 16 Chaussy, Ch.: Klinik der ESWL und therapeutischer Ausblick. Verhandlungsbericht der Deutschen Gesellschaft für Urologie (36. Tagung - Bremen 1964) Berlin 1985, 130 ff.

- 17 A Chaussy, Ch., B. Forßmann, W. Brendel, D. Jocham, F. Eisenberger, W. Hepp, J.M. Gokel: Berührungsfreie Nierensteinertrümmerung durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen. Basel/München (1980), 8 ff.
- 17 B Chaussy, Ch., E. Schmiedt, D. Jocham, G. Fuchs, W. Brendel, B. Forßmann, W. Hepp: Extracorporal Shock Wave Lithotripsy - Technical Concept, Experimental Research and Clinical Application, 2nd edition. Basel (1986), S. VIII (Preface).
- 18 Conrady J.: Lebensbedrohliche Störquelle für Demandschrittmacherträger durch frei käufliches Reizstromgerät. Dtsch. Med. Wschr. 103 (1978), 1717.
- 19 Cordis: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, div. Ausgaben.
- 20 Crystal, R.G., J.A. Kastor, R.W. de Sanctis: Inhibition of discharge of an external demand pacemaker by an electric razor. Amer.J.Cardiol. 27 (1971), 695.
- 21 Dagget, W.M., J.H. Bianco, W.J. Powell, W.G. Austin: Relative contribution of the atrial systole/ventricular systole interval and of patterns of ventricular activation to ventricular function during electrical pacing of the dog heart. Circ.Res. 27 (1970), 69.
- 22 D'Cunha, G.F., Th. Nicoud, A.H. Pemberton, F.F. Rosenbaum, J.T. Botticelli: Syncopal attacks arising from erratic demand pacemaker function in the vicinity of a television transmitter. Amer.J.Cardiol. 31 (1973), 789.
- 23 Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) und Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN, Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN VDE 0750 Teil 9: Medizinische elektrische Geräte, Implantierbare Herzschrittmacher, Festlegungen für die Sicherheit, Entwurf Juni 1985, Frankfurt.
- 24 Dittrich, H.: Die Beeinflussung synchronisierter Herzschrittmacher durch elektrische und impulsförmige Magnetfelder: Thoraxchirurgie 17 (1969), 546.
- 25 Dodinot, B., G. Faivre, H. Petitier, Ph. Sommelet: Die Überwachung von Patienten mit Herzschrittmachern. Münch. Med. Wschr. 13 (1969), 711.
- 26 Dörr, R., W. Merx, S. Effert, W. Irnich: Werden in der Bundesrepublik zu viele Schrittmacher implantiert? Dtsch. Med. Wschr. 108 (1983), 567-569.
- 27 Dornier Medizintechnik GmbH: Bedienhandbuch zum Lithotripter HM 3. Friedrichshafen/Germering, 1983/1986.
- 28 Dornier Medizintechnik GmbH: Interne Mitteilungen.
- 29 Dornier Medizintechnik GmbH: Persönliche Mitteilungen.
- 30 Effert, S.: Schrittmacherrasen unter Hochfrequenztherapie. Dtsch. Med. Wschr. 102 (1977), 909.
- 31 Effert, S., W. Irnich: 15 Jahre Herzschrittmachertherapie. Dtsch. Med. Wschr. 99 (1974), 1146.
- 32 Forsmark, L., J. Taschner, M. Weisshaar, F. Rutsch, D. Vanse, W. Wermitsch, E. Kessler: Die Beeinflussung von Herzschrittmachern durch Radaranlagen und Hochfrequenzherde. Thoraxchirurgie 22 (1974), 106.
- 33 Forßmann, B., W. Hepp, Ch. Chaussy, F. Eisenberger, K. Wanner: Eine Methode zur berührungsfreien Zertrümmerung von Nierensteinen durch Stoßwellen. Biomed. Techn. 22 (1977), 164.

- 34 Furman, S., D.J.W. Escher, B. Parker: The failure of triggered pace-makers. *Amer. Heart J.* 82 (1971), 28.
- 35 Furman, S., P. Hurlzer, V. de Caprio: Cardiac pacing and pacemakers.III. Sensing the cardiac electrogram. *Amer. Heart J.* 93 (1977), 794.
- 36 Gams, E., E. Feder, W. Heimisch, H. Meisner: Externe Störbeeinflussung von Herzschrittmachern. *Herz* 3 (1978), 367 - 373.
- 37 Gebhardt, U., W. Irnich: Störbeeinflussung von Herzschrittmachern durch Diathermie, gemessen an verschiedenen Simulationsmodellen. *Biomed. Techn.* 24 (1979), 10 - 16.
- 38 Gebhardt-Seehausen, U., S. Recker: Reaktion moderner Herzschrittmacher auf Störquellen. *Lebensversicherungsmedizin* 36 (1984), 2 - 6.
- 39 Gebhardt-Seehausen, U., P. Schwindke: Fremdbeeinflussung von Herzschrittmachern durch elektromagnetische Felder. *Dtsch.Med.Wschr.* 108 (1983), 1038.
- 40 Gialafos, J. et al.: Inhibitions of demand-pacemakers by myopotentials. *Am. Heart J.* 109 (1985) 984.
- 41 Giedwoyn, J: Pacemaker failure following external defibrillation. *Circulation* 44 (1971), 293.
- 42 Goldman, D.E., T.F. Hueter: Tabular data of the velocity and absorption of high-frequency sound in mammalian tissues. *J.acous.Soc.Amer.* 28 (1956), 35.
- 43 Greven, G., H.K. Kley, H. Humann: Bifaszikuläre Blockformen als Vorstufe eines totalen AV-Blocks. *Med. Klinik* 67 (1972), 1548.
- 44 Haas, J.M., G.B. Strait: Pacemaker-induced cardiovascular failure, hemodynamic and angiographic observations. *Amer. J. Cardiol.* 33 (1974), 295.
- 45 Heine, G.: Some physical aspects of shock-wave treatment. Vortrag beim Workshop "Anästhesie und ESWL" am 22.1.85, Klinikum Großhadern, München.
- 46 Heine, G.: Disintegration capability of the lithotripter HM 3. Vortrag beim 1. Internationalen Symposium "Anästhesie und ESWL" am 21.6.86, Klinikum Großhadern, München.
- 47 Heinz, N., P. Kalmar: 1. Symposion der Arbeitsgemeinschaft für internistische Intensivmedizin, Königstein/Taunus, März 1970.
- 48 Hepp, W.: Physikalische Aspekte der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie. In: Verhandlungsbericht der Deutschen Gesellschaft für Urologie (36. Tagung - Bremen 1984) Berlin 1985, 118 ff.
- 49 Howards, S., E. Merill, S. Harris, J. Cohen: Effect of ultrasonic irradiation on urinary calculi and urothelium. *Surgical Forum XXIII* (1972).
- 50 Hueter J.: Messung der Ultraschallabsorption in tierischen Geweben und ihre Abhängigkeit von der Frequenz. *Naturwissenschaften* 35 (1948), 285.
- 51 Intermedics: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, diverse Ausgaben. Ohne Jahresangabe.
- 52 Irnich, W., J.M.T.de Bakker, H.J.Bisping: Störbeeinflussung von Herzschrittmachern: Störquellen, Störverhalten, Gegenmaßnahmen. *Biomed. Techn.* 19 (1974), 193.
- 52A Irnich W., L. Batz: Jahresbericht 1985 des Zentralregisters Herzschrittmacher. *Herzschrittmacher* 6 (1986), 115 - 119.
- 53 Irnich, W., S. Effert: Kontrolle implantierter Schrittmacher. *Dtsch. Med. Wschr.* 20 (1970), 1091.

- 54 Irnich, W.: Störbeeinflussung von Herzschrittmachern. Herzschrittmacher 2 (1982), 4 - 13.
- 55 Irnich, W.: Interference in pacemakers. PACE Vol. 7 (1984), 1021.
- 56 Johnson, A.D. et al.: Hemodynamic compromise associated with ventriculo-atrial conduction following transvenous pacemaker placement. Amer. J. Med. 65 (1978), 75.
- 57 Junge-Hülsing, G., W. Hardinghaus: Herzschrittmacher - Leitfaden für Praxis und Klinik, Stuttgart 1982, 61 ff.
- 58 Kleinert, M., H. Elmquist, H. Strandberg: Spectro properties of atrial and ventricular endocardial signals. PACE Vol. 2 (1979), 11 - 19.
- 59 Knorre, G.H.von, G. Hafemeister, G. Schröder: Schrittmacherparasystolie. Z.ges.inn.Med. 25 (1970), 385.
- 60 Koch, R., B. Wiessmann: Kammerflimmern durch Herzschrittmacher. Z.Kreisl. Forschung 60 (1971), 842.
- 61 Köhler, A., H. Dittrich: 1. Symposion der Arbeitsgemeinschaft für inter-nistische Intensivmedizin in Königstein/Taunus, März 1970.
- 62 Kulbertus, H.E.: The magnitude of risk of developing complete heart block in patients with LAD-RBBB. Amer. Heart J. 86 (1973), 278.
- 63 Lampadius, M.S.: Herzschrittmacher-Typenkartei 1983. München 1983.
- 64 Lampadius, M.S., A. Wirtzfeld, F.Chr. Himmler: Herzschrittmacherversagen durch elektromagnetische Störfelder. Med. Klinik 70 (1975), 1380.
- 65 Lazica M., J. Gleissner, W. Irnich, K.F. Albrecht: Erste Untersuchungen und Erfahrungen mit der ESWL-Behandlung der Schrittmacher-Patienten. Ver-handlungsberichte der Deutschen Gesellschaft für Urologie (36. Tagung - Bremen 1984) Berlin 1985, 157 ff.
- 66 Lemberg, L., A. Castellanos, A.G. Arcebal, B.V. Berkovits, O.O. Hernandez-Pierretti: Systolic and diastolic pacemaker induced repetitive firing in the human heart, analysis of 23 cases. J. Electrocardiology 2 (1969), 353.
- 67 Lerner, S.M.: Suppression of a demand pacemaker by transurethral electro-cautery. Anesth. et Analg. 52 (1973), 703.
- 68 Levites, P., Haft J.I.: Significance of first degree heart block (pro-longed P-R-interval) in bifascicular block. Amer. J. Cardiol. 34 (1974), 259.
- 69 Lüderitz, B.: Fortschritte in der Differentialdiagnostik bradykarder Rhythmusstörungen. Internist 19 (1978), 207.
- 70 Lüderitz, B.: Präoperative Schrittmacherversorgung. Dtsch. Med. Wschr. 108 (1983), 1733.
- 71 Lüderitz, B.: Der Herzschrittmacherpatient. in: H. Hasse: Probleme und Be-handlungsfragen des alternden Kriegsbeschädigten - Folge VII, Bonn 1985, 166 ff.
- 72 Medtronic: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, div. Ausga-ben, ohne Jahresangabe.
- 73 Medtronic GmbH: Persönliche Mitteilungen.

- 74 Meisel, H.H., E. Machtens: Zahnärztlich-chirurgische Eingriffe bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher. Dtsch. Zahnärztl. Ztg. 28 (1973), 370.
- 75 Merx, W., S. Effert, P. Hanrath, T. Pop, W. Rehder, P. Schweizer: Hyperaktiver Carotis-Sinus-Reflex: Diagnostischer Wert und Prognose im höheren Lebensalter. Dtsch. Med. Wschr. 106 (1981), 135.
- 76 Mitteilungen aus dem Zentralregister "Herzschrittmacher". Herzschrittmacher 2 (1982), 80.
- 77 Myers, G.H., Y.M. Kresh, V. Parsonnet: Characteristics of intracardiac electrograms. PACE Vol. 1 (1978), 90-103.
- 78 Naumann d'Aloncourt, C.: Elektrotherapie von Herzrhythmusstörungen - Bradykarde Rhythmusstörungen. In: B. Lüderitz: Handbuch der inneren Medizin, Bd. IX/1: Herzrhythmusstörungen, Berlin 1983.
- 79 Ohm, O.J.: The interdependence between electrogram, total electrode impedance and pacemaker input impedance necessary to obtain adequate functioning of demand-pacemakers. PACE Vol. 2 (1979), 465 - 485.
- 80 Osypka: Elektrodenkatalog der Firma, ohne Jahresangabe.
- 81 Pacesetter: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, div. Ausgaben, ohne Jahresangabe.
- 82 Parsonnet, V.: The proliferation of cardiac pacing. Medical, technical and socioeconomic dilemmas. Circulation 65 (1982), 841.
- 83 Parsonnet, V., C.C. Crawford, A.D. Bernstein: The 1981 United States survey of cardiac pacing practices. J. Amer. Coll. Cardiol. 4 (1984), 1321.
- 84 Precimed: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma. Ohne Jahresangabe.
- 85 Recker, S., U. Gebhardt-Seehausen, W. Merx, P. Schwindke: Pacemaker patients' risks during electrocauterisation. In: Proceedings of the World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 1982; ohne Ortsangabe.
- 86 Röhl, D., H.M. Laun, M.E.T. Hauber, H. Voigt, M. Stauch: Der Einfluß von Radarstrahlung auf Herzschrittmacher: I. Senderdaten, Meßanordnung, Versuchsaufbau. Biomed. Techn. 18 (1973), 209.
- 87 Röhl, D., H.M. Laun, M.E.T. Hauber, H. Voigt, M. Stauch: Der Einfluß von Radarstrahlung auf Herzschrittmacher: II. Untersuchungen synchronisierbarer implantierter Schrittmacher. Z. Kardiol. 63 (1974), 444.
- 88 Röhl, D., M.E.T. Hauber, H.M. Laun, H. Voigt, M. Stauch: Der Einfluß von Radarstrahlung auf Herzschrittmacher: III. Reduzierung der Störanfälligkeit durch Metallkapselung und Elektrodeineingangsfilterung. Biomed. Techn. 19 (1974), 27.
- 89 Röhl, D., H.M. Laun, M.E.T. Hauber, H. Voigt, M. Stauch: Der Einfluß von Radarstrahlung auf Herzschrittmacher: IV. Störanfälligkeit externer Schrittmacher. Dtsch. Med. Wschr. 99 (1974), 1167.
- 90 Rosenbaum, M.B., M.V. Elizari, A. Kretz, A.L. Taratuto: Anatomical basis of AV-conduction disturbances. In: Sandoe, E. Flensted-Jensen, K.H. Oelsen (ed.): Cardiac Arrhythmias, Elsinore 1970.

- 91 Samet, P. et al.: Hemodynamic sequella of atrial, ventricular and sequential atrioventricular pacing in cardiac patients. *Amer.Heart J.* 72(1966) 125.
- 92 Schaudig, A., M. Zimmermann, R. Thurmayer, J. Beyer: Komplikationen der Schrittmachertherapie. *Internist* 18 (1977), 25.
- 93 Schmiedt, E.: Die experimentelle Entwicklung der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie. Verhandlungsbericht der Deutschen Gesellschaft für Urologie (36. Tagung - Bremen 1984), Berlin 1985, 124 ff.
- 94 Schneider, H., M.J.van Eenige, R.P. van Wijk van Brievingh: The influence of electromagnetic fields on implanted artificial cardiac pacemakers. In: *Cardiac Pacing. Proc. of the 4th Int. Sympos.*, Groningen, Holland. Van Gorcum, Assen 1973, 161.
- 95 Schulten, K.H., O. Baldus, F.R. Röhrig, P.v.Smekal: Störbeeinflussung implantierter Herzschrittmacher. *Dtsch. Med. Wschr.* 97 (1972), 1539.
- 96 Schulten, K.H., O. Baldus, F.R. Röhrig, P.v.Smekal, D. Behrenbeck, H.H. Hilger: Störbeeinflussung von implantierten Herzschrittmachern durch Elektrogeräte und durch Muskelimpulse. *Z. Kardiol.* 62 (1973), 889.
- 97 Schwingshackl, H., R. Mauser, H. Amor: Störeinflüsse von niederfrequenten Wechselströmen auf asynchrone und gesteuerte elektrische Schrittmachersysteme bei Einsatz von Elektrochirurgiegeräten. *Schweiz. Med. Wschr.* 101 (1971), 46.
- 98 Senning, Å.: 25 Jahre implantierbare Herzschrittmacher. *Münch.Med.Wschr.* 125 (1983), 26.
- 99 Siemens-Elma: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, diverse Ausgaben, ohne Jahresangabe.
- 100 Sowton, E., K. Gray, T. Preston: Electrical interference in non-competitive pacemakers. *Brit. Heart J.* 32 (1970), 626.
- 101 Sutton, R., J. Perrins, P. Citron: Physiological cardiac pacing. *PACE* Vol. 3, (1980), 207-219.
- 102 Taube, M., D.D. Elsberry, K.W. Exwroth: Physiological effects of DC defibrillation on pacemaker function. In: *Protokoll VI. Weltsymposion für Herzschrittmacher*, Montreal 1979, Kap. 35-6.
- 103 Thalen, H.J., Th.v.d.Berg, J.v.d.Heide, J.N. Homan, J. Nieven: The artificial cardiac pacemaker. Royal van Gorcum, Assen 1969.
- 104 Vahlensieck, W., A. Hesse, D. Bach: Inzidenz, Prävalenz und Mortalität des Harnsteinleidens in der Bundesrepublik Deutschland. *Fortschr. Urol. Nephrol.* 17 (1982), 2.
- 105 Vitatron: Bedienhandbücher zu den Schrittmachern der Firma, div.Ausgaben, ohne Jahresangabe.
- 106 Wirtzfeld, A. et al.: Atrial and ventricular pacing in patients with the sick-sinus-syndrome. In: *Protokoll VI. Weltsymposion für Herzschrittmacher*, Montreal 1979, Kap. 15-5.
- 107 Wirtzfeld, A., M. Lampadius: Kontrolle implantierter Herzschrittmacher: Photoanalytische Überwachung von Chardack-Greatbatch-Demand-Schrittmachern (Medtronic-Modell 5841). *Münch.Med.Wschr.* 113 (1971), 1037.

- 108 Wirtzfeld, A., M. Lampadius, E.O. Ruprecht: Unterdrückung von Demand-Schrittmachern durch Muskelpotentiale. Dtsch. Med. Wschr. 97 (1972), 61.
- 109 'WZ': Rückrufaktion für Schrittmacher. Dtsch. Ärzteblatt B 83(1986), 166.
- 110 Yatteau, R.F.: Radar-induced failure of a demand pacemaker. New Engl. J. Med. 283 (1970), 1447.
- 111 Zink, R.A., J. Beyer, A. Laubenthal, E. Roos, G. Staehler: Transurethrale Hochfrequenzchirurgie - Gefahrenquellen für Patienten mit künstlichen Herzschrittmachern. Herzmedizin 4 (1981), 4.
- 112 Zipes, D.P.: Electrophysiologic mechanisms involved in ventricular fibrillation. Circulation Suppl. 3, 51 III (1975), 120-3.
- 113 Zuckerman, W., J.M. Matloff, D.E. Harken: Clinical applications of demand pacing. Ann.N.Y.Acad.Sci. 167 (1969), 1055.



HANNS WILDGANS

8000 München 83

Lehenweg 25

8160 Miesbach

Wessingerweg 6

### L E B E N S L A U F

29. April 1956 geboren in München, Mozartstrasse 14 a  
**Vater:** Johann Wildgans, Finanzbeamter,  
**Mutter:** Karolina Wildgans, geb. Drechsler, Hausfrau,  
beide wohnhaft in 8160 Miesbach, Wessingerweg 6
- 9/62 - 7/66 **Volksschulbildung** an der Kath. Bekenntnisschule  
in Miesbach
- 9/66 - 6/75 Mathematisch-Naturwissenschaftliches **Gymnasium** in  
Miesbach
20. Juni 1975 Erlangung der **Allgemeinen Hochschulreife**
- 7/75 - 6/77 Dienst als **Zeitsoldat** in der 1. Gebirgsdivision der  
Bundeswehr - Ausbildung zum **Krankenpflegehelfer**
- 7/77 - 9/77 **Wehrübung** im Bundeswehrkrankenhaus München (3 Mte.)
- 11/77 - 10/78 **Tätigkeit im Pflegedienst** des Kreiskrankenhauses  
Holzkirchen (Ltg: Chefarzt Dr. Leibig)  
- Mitglied im **Personalrat** -
- 11/78 - 11/85 **Studium der Humanmedizin** an der Ludwig-Maximilians-  
Universität in München
13. Nov. 1985 **Approbation als Arzt**
- 1/86 - 10/86 **Assistenzarzt** an der Kurklinik Prinzregent Luitpold,  
Bad Reichenhall
- Seit 01.11.86 **Assistenzarzt** an der Inneren Abteilung des  
Kreiskrankenhauses München-Perlach, 8000 München 83









